

第47回生薬分析シンポジウム  
京都大学藤多記念ホール  
平成30年12月4日

生薬製剤・漢方製剤の開発に資する  
承認基準・ガイドラインについて

袴塚 高志

国立医薬品食品衛生研究所生薬部

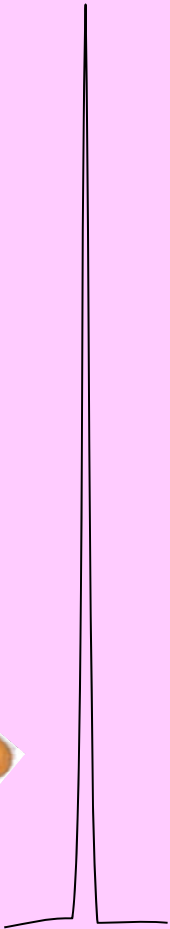
## 講演の概要

### 生薬製剤・漢方製剤の開発に資する 承認基準・ガイドラインについて

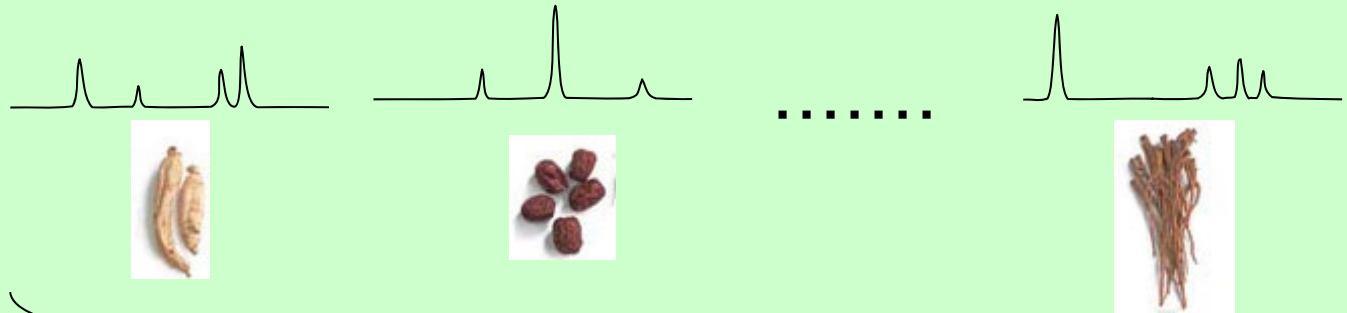
1. 医薬品の承認制度と承認基準について
2. 一般用漢方製剤の承認基準について
3. 一般用生薬製剤の承認基準について
4. 医療用漢方製剤の承認申請ガイドラインについて
5. おわりに

# 多成分系としての天然物医薬品(例:漢方薬)

化学薬品  
(単一の高含量成分)



個々の生薬の成分パターン  
(それぞれが数十種類の成分を含有)



混合・煎出・エキス化



化学薬品と同じ考え方で  
漢方薬の生物学的同等性を  
証明することは難しい

A white bottle and a small dish containing a light-colored powder, representing a traditional Chinese medicine preparation.

漢方薬  
(数百種類の低含量成分)

A chromatogram showing a complex pattern of many peaks, representing the low-concentration components of a traditional Chinese medicine.

成分一つ一つの血中動態を  
追跡することは技術的に困難

# 天然物である原料生薬の多様性


- 基原動植物の遺伝的要因
- 土壌・気象等の環境的要因
- 収穫時期等の季節的要因
- 栽培条件
- 加工条件

日局において

- 化学薬品等の成分含量規格は狭い幅規格
- 生薬の成分含量規格は、多くの場合、最低限度値設定
- 加エブシなど特別なものについては上限設定
- 漢方処方エキスは幅規格(3~4倍幅)

## 医薬品承認申請の申請資料

- ① 概説表
- ② 製造販売承認申請書(写)
- ③ 添付文書(案)
- ④ 証明書類
- ⑤ 承認申請書添付資料「資料概要」
- ⑥ 添付資料一覧表
- ⑦ 添付資料
- ⑧ その他参考となる資料



### 製造販売承認申請書の記載事項

- (1) 名称(一般的名称、販売名)
- (2) 成分及び分量又は本質
- (3) 製造方法
- (4) 用法及び用量
- (5) 効能又は効果
- (6) 貯蔵方法及び有効期間
- (7) 規格及び試験方法
- (8) 製造販売する品目の製造所
- (9) 原薬の製造所
- (10) 備考

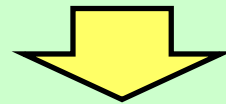
## 医薬品承認申請に係る添付資料(別表1)

左欄	右欄		
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1	起原又は発見の経緯	に関する資料
	2	外国における使用状況	〃
	3	特性及び他の医薬品との比較検討等	〃
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1	構造決定及び物理化学的性質等	〃
	2	製造方法	〃
	3	規格及び試験方法	〃
ハ 安定性に関する資料	1	長期保存試験	〃
	2	苛酷試験	〃
	3	加速試験	〃
ニ 薬理作用に関する資料	1	効力を裏付ける試験	〃
	2	副次的薬理・安全性薬理	〃
	3	その他の薬理	〃
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1	吸収	〃
	2	分布	〃
	3	代謝	〃
	4	排泄	〃
	5	生物学的同等性	〃
	6	その他の薬物動態	〃
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1	単回投与毒性	〃
	2	反復投与毒性	〃
	3	遺伝毒性	〃
	4	がん原性	〃
	5	生殖発生毒性	〃
	6	局所刺激性	〃
	7	その他の毒性	〃
ト 臨床試験の成績に関する資料		臨床試験成績	〃

## 一元化された医薬品承認制度

日本の薬機法は化学医薬品と天然物医薬品の承認申請を  
区別せず、双方の医薬品が同じ規制を受ける。

製造販売承認書 Marketing business license  
製造許可書 Manufacturing license  
記載事項 Appropriate entries  
(製品名、成分、含量、用量、適用、等)  
医薬品の製造管理及び品質管理基準 GMP



製造販売承認

{ 医療用医薬品  
一般用医薬品

単一の有効成分から成る化学医薬品を想定した承認制度

# 医薬品製造販売承認と承認基準について

## 医薬品医療機器等法

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条 **医薬品** (厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、**医薬部外品** (厚生労働大臣が基準を定めて指定する**医薬部外品**を除く。)**又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。**

基本的には1品目毎の承認

承認基準による承認審査

一般用医薬品については、承認審査の合理化・透明化を推進するため、従来より薬事・食品衛生審議会の意見を聞き、薬効群ごとに、その成分・分量、用法・用量、効能・効果等に関する具体的な承認基準を定める作業が進められている。



# 一般用医薬品製造販売承認基準

- ①かぜ薬
- ②解熱鎮痛薬
- ③鎮咳去痰薬
- ④胃腸薬
- ⑤瀉下薬
- ⑥鎮暈薬
- ⑦眼科用薬
- ⑧ビタミン主薬製剤
- ⑨浣腸薬
- ⑩駆虫薬
- ⑪鼻炎用点鼻薬
- ⑫鼻炎用内服薬
- ⑬外用痔疾用薬
- ⑭みずむし・たむし用薬
- ⑮鎮痒消炎薬
- ⑯漢方製剤
- ⑰生薬製剤

承認基準に適合する品目の承認区分は(8)、かつ、原則として承認権限は都道府県知事に委任

## 医薬品医療機器等法

(都道府県等が処理する事務)

第八十一条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務の一部は、政令で定めるところにより、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が行うこととすることができる。

## 医薬品医療機器等法施行令

(都道府県等が処理する事務)

第八十条 法に規定する厚生労働大臣の権限に属する事務のうち、次に掲げるものは、都道府県知事が行うこととする。

.....

2 五 法第十四条第一項、第九項及び第十項に規定する権限に属する事務のうち、風邪薬、健胃消化薬、駆虫薬その他の厚生労働大臣の指定する種類に属する医薬品であって、その有効成分の種類、配合割合及び分量、用法及び用量、効能及び効果その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該厚生労働大臣の指定する種類ごとに厚生労働大臣の定める範囲内のもの並びに厚生労働大臣の指定する医薬部外品に係るもの

承認基準に適合するものであっても、厚生労働大臣宛に申請するものもある。

## 要指導・一般用医薬品の承認申請区分

申請区分(1):新有効成分含有医薬品(ダイレクトOTC)

申請区分(2):新投与経路医薬品

申請区分(3) (3)－①:新効能医薬品

(3)－②:新剤形医薬品

(3)－③:新用量医薬品

申請区分(4):要指導(一般用)新有効成分含有医薬品(スイッチOTC)

申請区分(5) (5)－①:要指導(一般用)新投与経路医薬品

(5)－②:要指導(一般用)新効能医薬品

(5)－③:一般用(要指導)新剤形医薬品

(5)－④:一般用(要指導)新用量医薬品

申請区分(6):一般用(要指導)新配合剤

申請区分(7) (7)－①:類似処方一般用配合剤

(7)－②:類似剤形一般用医薬品

申請区分(8):その他の一般用医薬品(承認基準品目等)

## 要指導・一般用医薬品の添付資料(別表2-(2))

左欄	右欄																									
	イ			ロ			ハ			ニ			ホ			ヘ			ト							
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	4	5	6		1	2	3	4	5	6	7
(1)新有効成分含有医薬品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	×	△	○	○	○	△	○	△	△	○
(2)新投与経路医薬品	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	×	△	○	○	×	△	○	△	△	○
(3)-①新効能医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	△	△	△	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	○
(3)-②新剤形医薬品	○	○	○	×	○	○	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	×	×	×	×	×	○
(3)-③新用量医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	×	×	×	×	×	○
(4)要指導・一般用新有効成分含有医薬品	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	△	△	×	×	×	△	△	○
(5)-①要指導・一般用新投与経路医薬品	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	△	△	×	×	×	△	△	○
(5)-②要指導・一般用新効能医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○
(5)-③要指導・一般用新剤形医薬品	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○
(5)-④要指導・一般用新用量医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○
(6)要指導・一般用新配合剤	○	○	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	△	△	×	×	×	△	×	○
(7)-①類似処方一般用配合剤	×	×	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	△	△	×	×	×	×	×	×
(7)-②類似剤形一般用医薬品	×	×	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
(8)その他の一般用医薬品(承認基準品目等)	×	×	○	×	×	○	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×

○添付、×添付不要、△個々の医薬品により判断

## 要指導・一般用医薬品の添付資料(別表1)

左欄	右欄		
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1	起原又は発見の経緯	に関する資料
	2	外国における使用状況	〃
	3	特性及び他の医薬品との比較検討等	〃
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1	構造決定及び物理化学的性質等	〃
	2	製造方法	〃
	3	規格及び試験方法	〃
ハ 安定性に関する資料	1	長期保存試験	〃
	2	苛酷試験	〃
	3	加速試験	〃
ニ 薬理作用に関する資料	1	効力を裏付ける試験	〃
	2	副次的薬理・安全性薬理	〃
	3	その他の薬理	〃
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1	吸収	〃
	2	分布	〃
	3	代謝	〃
	4	排泄	〃
	5	生物学的同等性	〃
	6	その他の薬物動態	〃
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1	単回投与毒性	〃
	2	反復投与毒性	〃
	3	遺伝毒性	〃
	4	がん原性	〃
	5	生殖発生毒性	〃
	6	局所刺激性	〃
	7	その他の毒性	〃
ト 臨床試験の成績に関する資料		臨床試験成績	〃

## 講演の概要

### 生薬製剤・漢方製剤の開発に資する 承認基準・ガイドラインについて

1. 医薬品の承認制度と承認基準について
2. 一般用漢方製剤の承認基準について
3. 一般用生薬製剤の承認基準について
4. 医療用漢方製剤の承認申請ガイドラインについて
5. おわりに

# 「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」

厚生労働省一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書 平成14年11月8日

## I. はじめに

## II. 国民のニーズに対応した一般用医薬品の必要性

## III. 一般用医薬品の役割の変化等

### 1. 一般用医薬品の役割の変化

……一般用医薬品とは、「一般の人が、薬剤師等から提供された適切な情報に基づき、自らの判断で購入し、自らの責任で使用する医薬品であって、軽度な疾病に伴う症状の改善、生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防、生活の質の改善・向上、健康状態の自己検査、健康の維持・増進、その他保健衛生を目的とするもの」と定義される。

### 2. 一般用医薬品が具備すべき特性

一般用医薬品が本来期待される役割・機能を十分果たすためには、次のような特性を具備していることが求められる。

(1) 品質・有効性・安全性が確保されていること。(適切な情報伝達によりこれらを確保することを含む。)

(2) 国民が自分で選択でき、適正に使用するための情報が整備されていること。

(3) 生活環境、国民の健康ニーズ等が考慮されていること。

(4) 医学・薬学等(衛生学・栄養学・保健学など関連科学領域を含む)の最新の科学水準が反映されていること。

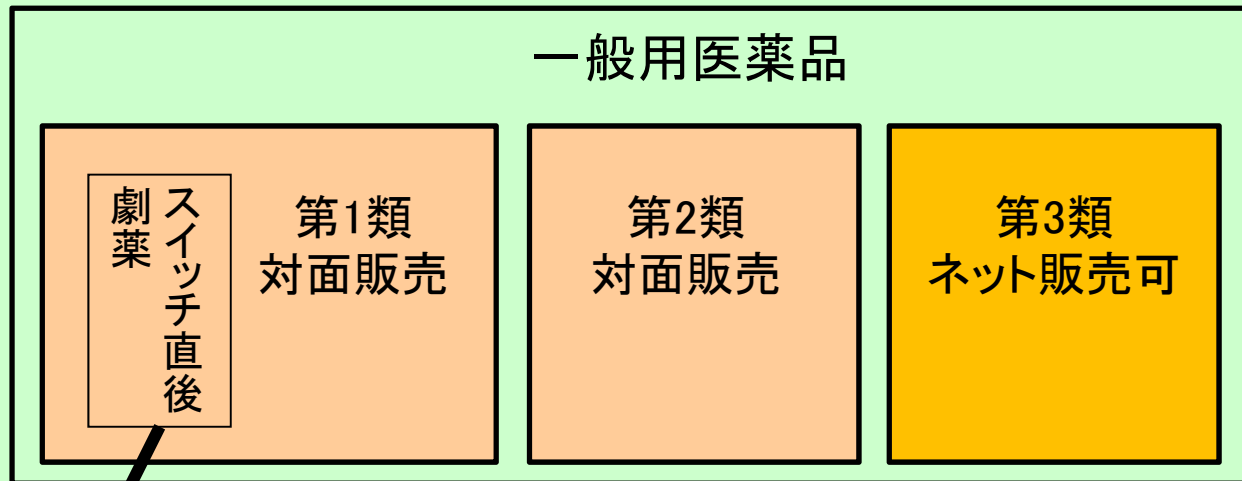
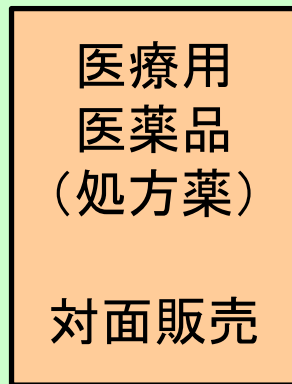
## IV. 一般用医薬品の適正使用と関係者の役割

## V. 提言 ー 具体的な方策

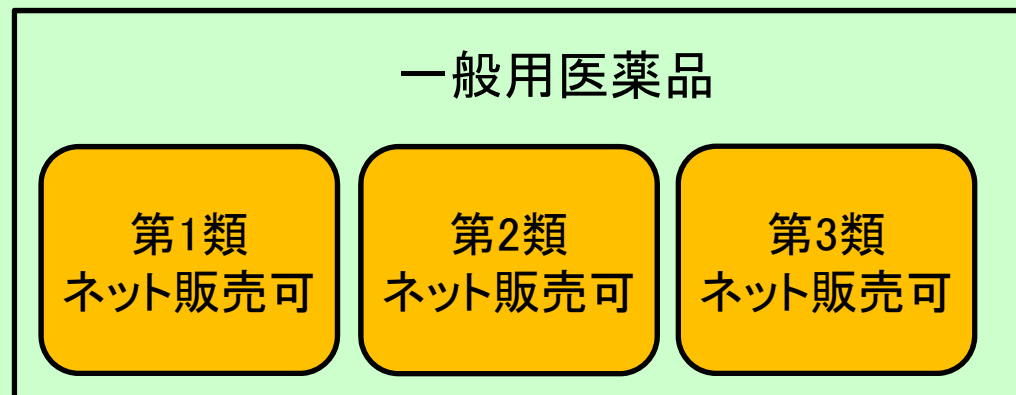
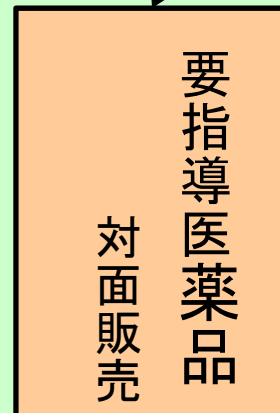
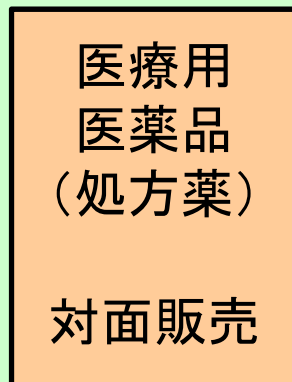
# 一般用医薬品のインターネット販売に 対応した薬事法改正

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律  
(平成25年法律第103号、平成26年6月実施)

改正前



改正後



# 改正医薬品医療機器等法における一般用医薬品の扱い (平成25年法律第103号、平成26年6月実施)

## 医薬品医療機器等法

### 第三章 薬局

(開設の許可)

**第四条** 薬局は、その所在地の都道府県知事の許可を受けなければ、開設してはならない。

.....

5 四 **一般用医薬品** 医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの(要指導医薬品を除く。)をいう。

## 要指導・一般用医薬品の承認審査の基本的考え方

(医薬品承認申請ガイドブック 2016-17、公益財団法人 日本薬剤師研修センター編)

- ① **配合成分の種類・配合量** 有効性・安全性が十分に確保できる範囲であること。
- ② **効能又は効果** 軽度な疾病の治療。一般の人が自ら判断できる症状の記載が主体であること。
- ③ **用法及び用量** 安全に使用できるもの、誤用や濫用が起きないもの。一般の人が自らの判断で使用できるもの。



# 「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」

厚生労働省一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書 平成14年11月8日

- I. はじめに
- II. 国民のニーズに対応した一般用医薬品の必要性
- III. 一般用医薬品の役割の変化等
- IV. 一般用医薬品の適正使用と関係者の役割
- V. 提言 — 具体的な方策
  1. 「求められる」一般用医薬品であるために
    - (1) 国民のニーズを反映した一般用医薬品の範囲の見直し
    - (2) スイッチOTC薬の開発の促進と安全対策の充実
    - (3) 漢方薬・生薬の活用
    - (4) 剤型の多様化
  2. 「信頼され、安心して使用できる」一般用医薬品であるために
    - (1) 安全対策、市販後調査の強化
    - (2) 再評価の推進
    - (3) 情報提供の拡充
  3. 承認審査の流れの改善等
    - (1) 審査体制の整備
    - (2) 申請区分の見直し、添付資料の軽減化

# 「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」

一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書 平成14年11月8日

## [抜粋] V. 提言 — 具体的な方策

### 1. 「求められる」一般用医薬品であるために

#### (3) 漢方薬・生薬の活用

##### 1) 一般用漢方処方の見直し

- (1) 処方の選別
- (2) 処方内容の改正
- (3) 情報提供等

##### 2) 生薬製剤の評価(承認審査)について

- (1) 国内で長期間医薬品として使用されてきた生薬
- (2) 国外で医薬品等として使用されてきたいわゆる西洋ハーブ

# 一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書に基づく 天然薬物の規格・承認基準の策定

## (3)漢方薬・生薬の活用

### 1) 一般用漢方処方の見直し

### 2) 生薬製剤の評価(承認審査)について

(1)国内で長期間医薬品として使用されてきた生薬

(2)国外で医薬品等として使用されてきたいわゆる西洋ハーブ

## 承認基準型 申請区分(8)

### 「一般用漢方製剤承認基準」

(平成20年薬食審査発第0930001号厚労省医薬食品局審査管理課長通知)

(平成22年薬食審査発0401第2号厚労省医薬食品局審査管理課長通知)

(平成23年薬食審査発0415第1号厚労省医薬食品局審査管理課長通知)

(平成24年薬食審査発0830第1号厚労省医薬食品局審査管理課長通知)

### 「一般用漢方製剤製造販売承認基準」

(平成29年薬生発0328第1号厚労省医薬・生活衛生局通知)

### 「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」

(平成27年薬生審査発1225第6号厚労省医薬・生活衛生局審査管理課長通知)

### 「一般用生薬製剤製造販売承認基準」

(平成29年薬生発1221第4号厚労省医薬・生活衛生局長通知)

## 個別承認型 申請区分(1)

### 「外国において一般用医薬品として汎用されている生薬製剤を 一般用医薬品として製造販売承認申請する際の取扱いについて」

(平成19年薬食審査発第0322001号厚労省医薬食品局審査管理課長通知)

# 「一般用漢方製剤承認基準の制定について」

厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知  
(薬食審査発第0930001号) 平成20年9月30日

昭和47-49年

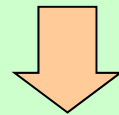
厚生省 一般用漢方処方承認審査内規(旧基準)

日本の成書にある処方の中から一般用漢方処方としてふさわしい210処方を選定  
当該210処方の成分・分量、用法・用量、効能・効果の具体的な基準を公表

昭和50年

厚生省薬務局監修 「一般用漢方処方の手引き」

生活環境の変化や高齢化に伴う  
疾病構造及び社会構造の変化等



34年ぶりの見直し

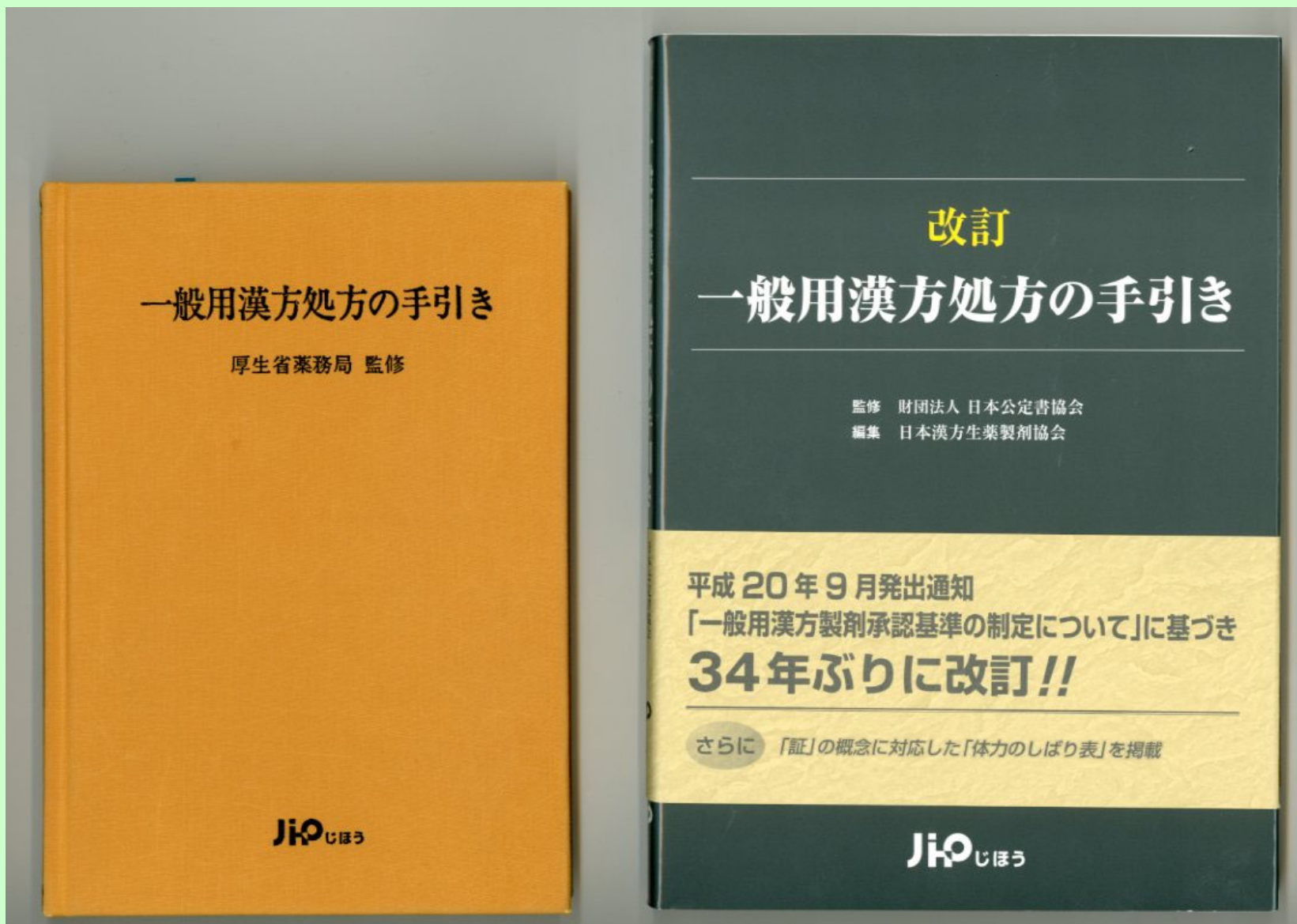
平成20年

厚労省 「一般用漢方製剤承認基準の制定について」(新基準)

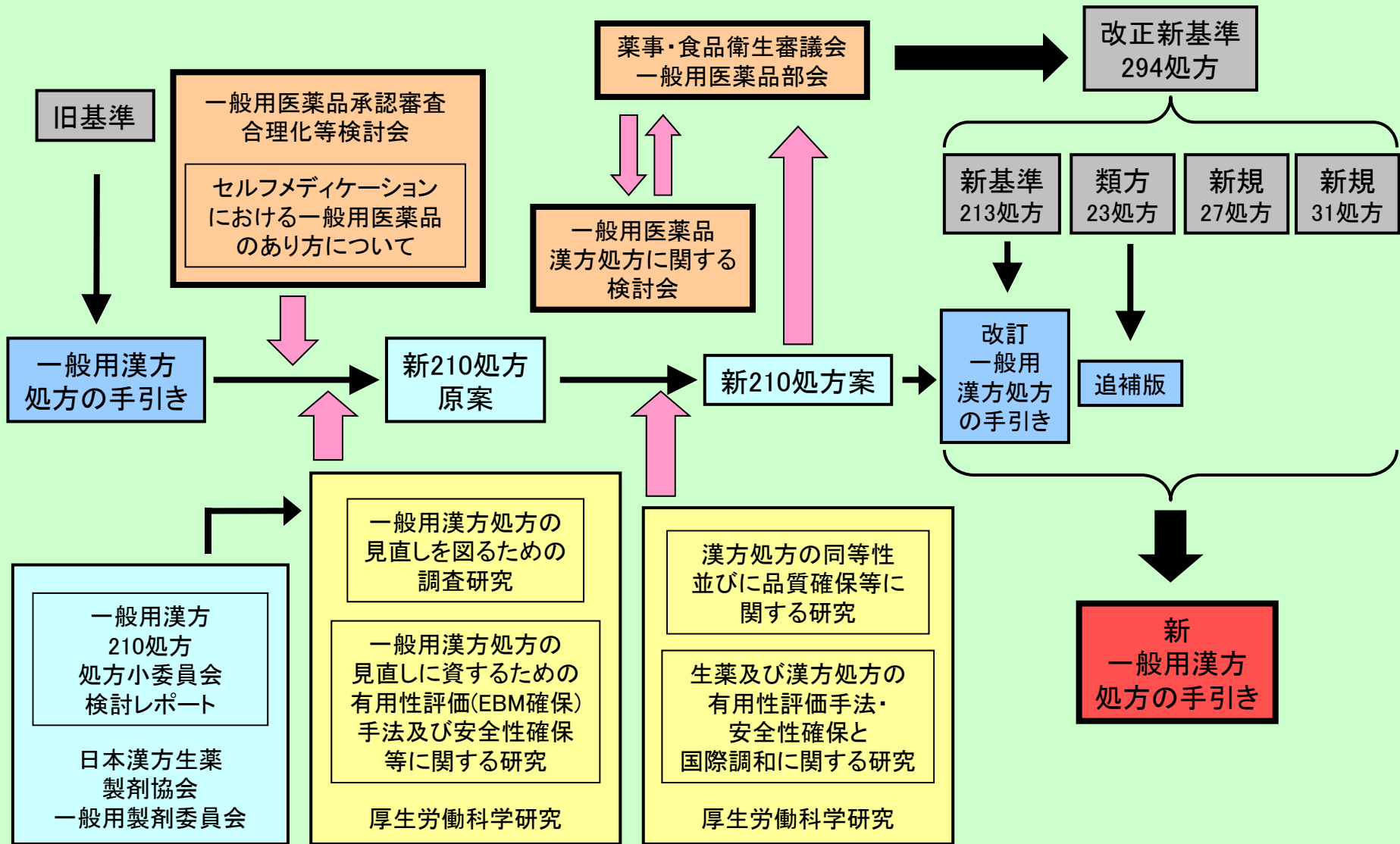
平成21年

日本公定書協会監修 「改訂 一般用漢方処方の手引き」

# 「一般用漢方処方の手引き」の改訂



# 一般用漢方製剤承認基準の制定及び改正に至る経緯



# 「一般用漢方処方を見直しを図るための調査研究」

(主任研究者 合田幸広 国立医薬品食品衛生研究所生薬部)

厚生労働科学研究費補助金  
医薬品・医薬機器等レギュラトリーサイエンス総合事業  
「一般用漢方処方を見直しに資するための有用性評価  
(EBM確保)手法及び安全性確保等に関する研究」  
平成15～17年度

## 1. 新規処方の選定(85処方)

佐竹元吉、寺沢捷年、中田敬吾、花輪壽彦、三上正利 諸先生  
(日本東洋医学会、和漢医薬学会、日本生薬学会、日本薬剤師会等)

## 2. 「一般用漢方処方の手引き」の見直しと新規処方収載の検討

さらに、日本漢方生薬製剤協会一般用製剤委員会メンバーの参画

# 新一般用漢方処方の手引き案(新210処方原案)

「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」研究報告書  
(主任研究者 合田幸広 国立医薬品食品衛生研究所生薬部) 平成18年3月

厚生労働科学研究「一般用漢方処方の見直しに資するための  
有用性評価(EBM確保)手法及び安全性確保等に関する研究」

## 「一般用漢方処方の手引き」の見直しと新規処方収載の検討

1. 疾病構造の変化に対応した新規処方の収載
2. 基本処方と類方(加減方等)を組み合わせた処方記載
3. 「証」の概念に対応した「しぼり」の導入
4. 現代に即した効能・効果の見直し
5. 用法・用量の見直し
6. 第15改正日本薬局方に対応した構成生薬の表記
7. 成書に基づいた処方構成(成分及び分量)の記載の妥当性の再確認
8. 解説と参考資料の充実
9. 原典と出典の区別



# 新一般用漢方処方の手引き案

## 虚実の概念を反映した5段階の体力分類

虚 ←————→ 実

- |       |       |        |          |        |
|-------|-------|--------|----------|--------|
| I     | II    | III    | IV       | V      |
| 体力虚弱で | やや虚弱で | 体力中等度で | 比較的体力がある | 体力充実して |

# 新一般用漢方処方の手引き案

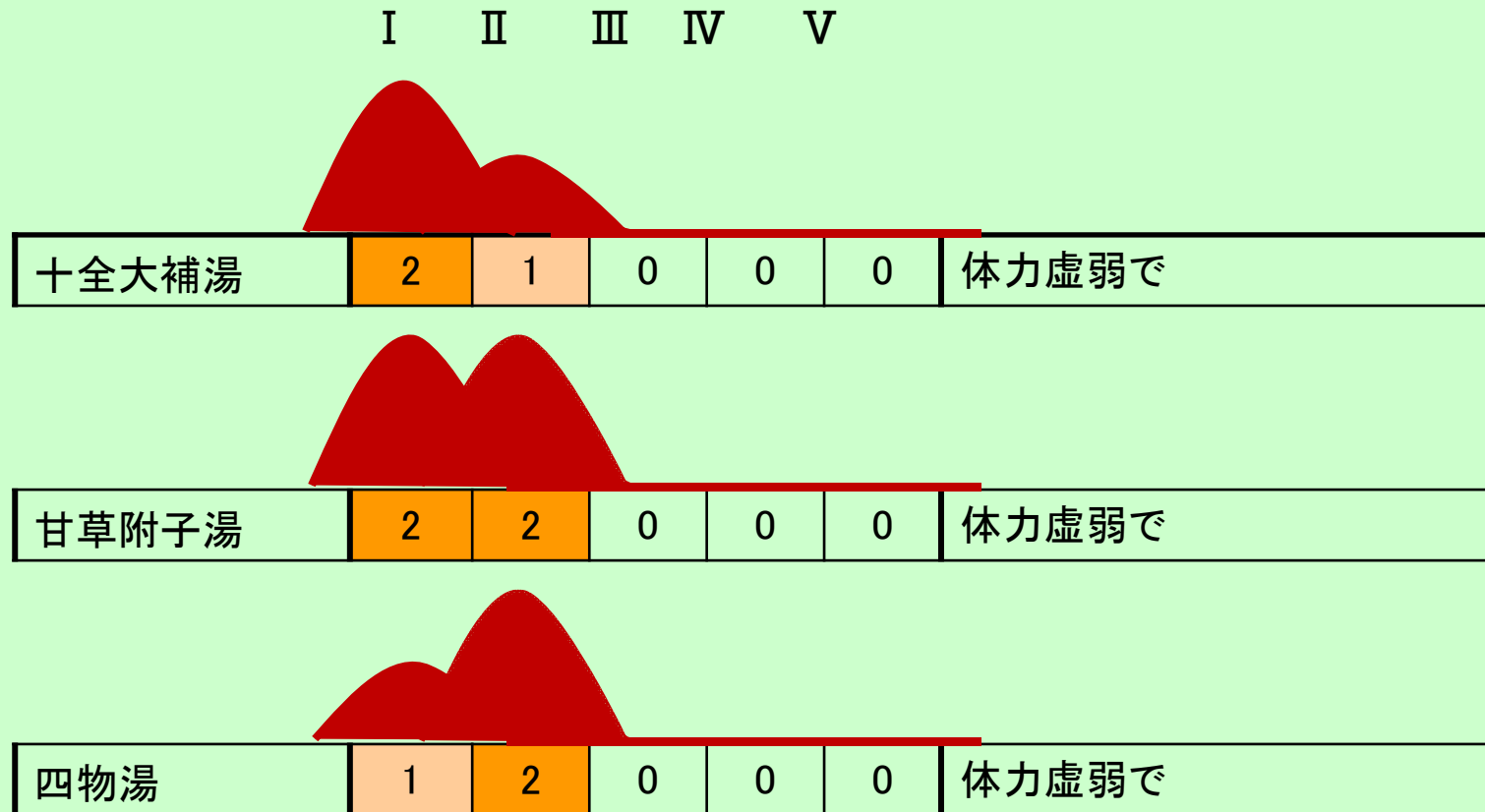
## 5段階の体力表示に対する適応度の視覚化

処方名	体力に対する適応度					効能・効果の「しぼり」 における体力表現
	I	II	III	IV	V	
十全大補湯	2	1	0	0	0	体力虚弱で
甘草附子湯	2	2	0	0	0	体力虚弱で
四物湯	1	2	0	0	0	体力虚弱で
安中散	2	2	1	0	0	体力中等度以下で
胃風湯	1	2	1	0	0	体力中等度以下で
解労散	0	2	2	0	0	体力中等度又はやや虚弱で
胃苓湯	0	1	2	1	0	体力中等度で
桂枝茯苓丸	0	0	2	2	0	比較的体力があり
茵陳蒿湯	0	0	2	2	1	体力中等度以上で
黄連解毒湯	0	0	1	2	2	体力中等度以上で
大柴胡湯	0	0	0	1	2	体力充実して
烏苓通気散	1	1	2	1	1	体力に関わらず

体力に対する適応度 2:「最適」、1:「適応可能」、0:「原則として適さない」

# 新一般用漢方処方の手引き案

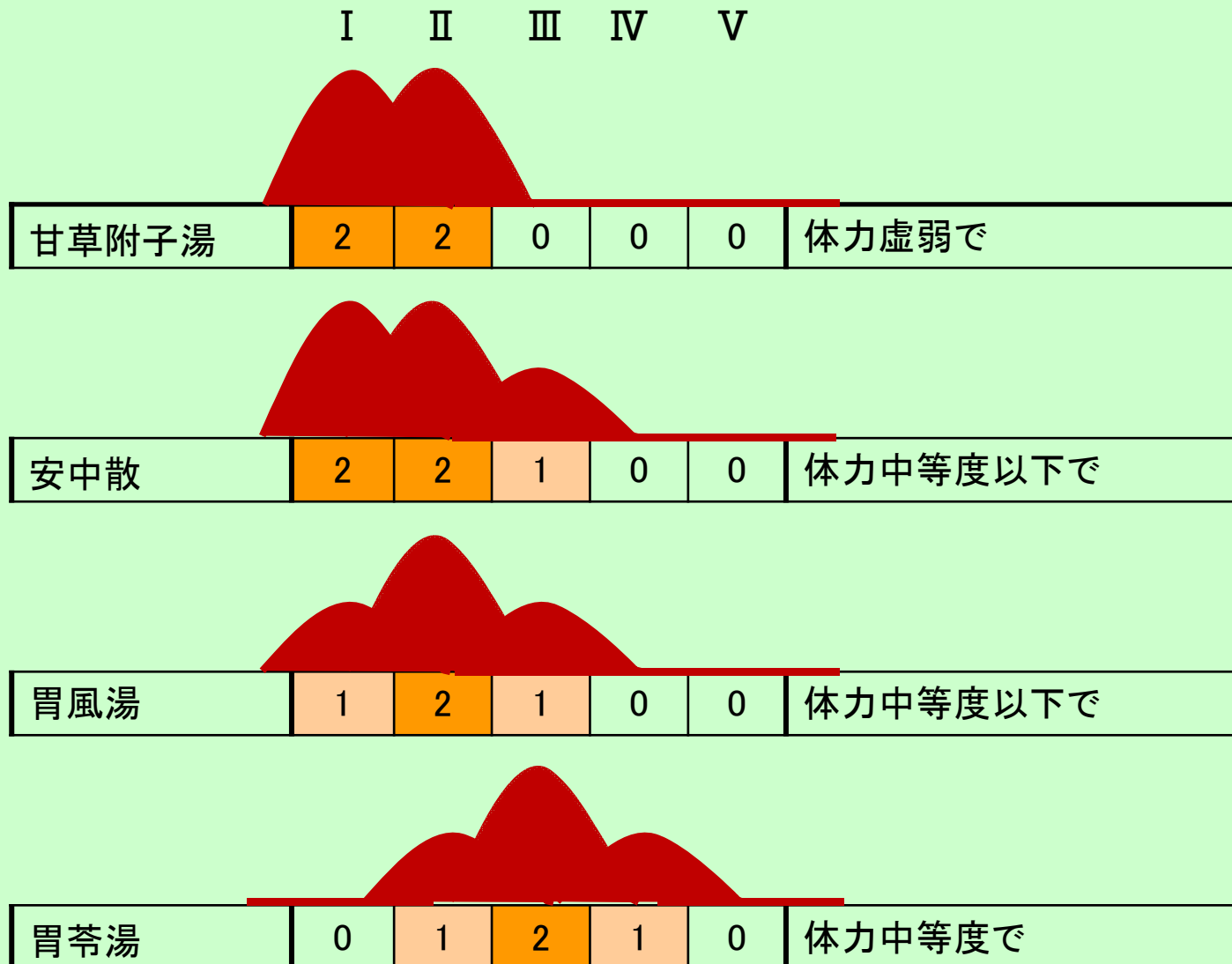
## 5段階の体力表示に対する適応度の視覚化



体力に対する適応度 2:「最適」、1:「適応可能」、0:「原則として適さない」

# 新一般用漢方処方の手引き案

## 5段階の体力表示に対する適応度の視覚化



# 新一般用漢方処方の手引き案

## 用法・用量の見直し(小児用法の追加)

旧基準における 用法・用量	該当処方	新基準における 対応
「小児不可」 の指定あり	温清飲、加味逍遙散、芎帰調血飲、芎帰調血飲第一加減、牛膝散、七物降下湯、折衝飲、釣藤散、通導散、当帰散、独活葛根湯、二朮湯、女神散(安栄湯)、防風通聖散、逍遙散(八味逍遙散)	「小児不可」 の指定を解除
「4歳以上に限る」 の指定あり	桂枝茯苓丸、桂枝茯苓丸料加薏苡仁、甲字湯、牛車腎気丸、柴胡桂枝乾姜湯、三黄瀉心湯、三黄散、四物湯、大黄牡丹皮湯、桃核承気湯、当帰建中湯、当帰四逆湯、当帰四逆加呉茱萸生姜湯、当帰芍薬散、八味地黄丸、六味丸(六味地黄丸)	「4歳以上に限る」 の指定を解除
「15歳未満に限る」 の指定あり	柴胡清肝湯	「15歳未満に限る」 の指定を解除

## 旧基準と新基準の比較 (例示: 葛根湯)

- 内用するすべての処方に「しぼり」を付与
- すべての「しぼり」に体力表現を付与
- 現代に即した効能・効果の見直し

### [成分・分量]

葛根4-8、麻黄3-4、大棗3-4、桂皮2-3、芍薬2-3、甘草2、乾生姜1

### [用法・用量]

湯

### [効能・効果]

感冒、鼻かぜ、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み

旧基準

### [成分・分量]

葛根4-8、麻黄3-4、大棗3-4、桂皮2-3、芍薬2-3、甘草2、**生姜1-1.5**

### [用法・用量]

湯

### [効能・効果]

**体力中等度以上のものの次の諸症:**

**感冒の初期(汗をかいてないもの)、鼻かぜ、鼻炎、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み**

新基準

## 旧基準と新基準の比較例（効能・効果）

- 内用するすべての処方に「しぼり」を付与
- すべての「しぼり」に体力表現を付与
- 現代に即した効能・効果の見直し

処方名	効能効果(旧基準)	効能効果(新基準)
甘草湯	激しい咳、咽喉痛の緩解	体力に関わらず広く応用できる 激しいせき、口内炎、しわがれ声 外用：痔・脱肛の痛み
五虎湯	せき、気管支ぜんそく	体力中等度あるいはそれ以上で、せきが強くでるものの次の諸症 せき、気管支ぜんそく、気管支炎、小児ぜんそく、感冒、痔の痛み
四物湯	皮膚が乾燥し、色つやの悪い体質で胃腸障害のない人の次の諸症 産後あるいは流産後の疲労回復、月経不順、冷え症、しもやけ、しみ、血の道症	体力虚弱で、冷え症で皮膚が乾燥、色つやの悪い体質で胃腸障害のないものの次の諸症 月経不順、月経異常、更年期障害、血の道症、冷え症、しもやけ、しみ、貧血、産後あるいは流産後の疲労回復

# 一般医薬品漢方処方に関する検討会

薬事・食品衛生審議会一般薬部会(平成20年2月29日)より  
「臨床現場の実態に即していない症状・疾病の名称を見直すべし」



研究班員以外の臨床医を招き、効能・効果の表現が  
一般用医薬品として適切かどうか検討

小林裕美(大阪市立大学皮膚科准教授)  
佐藤弘(東京女子医科大学付属病院東洋医学研究所長)  
福澤素子(表参道福澤クリニック副院長)  
寺沢捷年(千葉大学大学院医学研究院教授)  
合田幸広(国立医薬品食品衛生研究所生薬部長)  
事務局:厚生労働省医薬食品局審査管理課



# 一般医薬品漢方処方に関する検討会

◎一般用医薬品として適切な効能・効果の表現への変更

旧基準における効能・効果	読み替えられた効能・効果
こしけ	こしけ(おりもの)
湿疹	湿疹・皮膚炎
皮膚炎	
急性湿疹	
慢性湿疹	
血の道症	血の道症(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)
皮膚のかゆみ	湿疹・皮膚炎、皮膚のかゆみ
あかはな	あかはな(酒さ)
しぶり腹	しぶり腹(残便感があり、繰り返し腹痛を伴う便意を催すもの)
ふきでもの	ふきでもの(にきび)
蓄膿症	蓄膿症(副鼻腔炎)
小児疳症	小児疳症(神経過敏)

# 「一般用漢方製剤承認基準の改正について」

昭和47-49年 厚生省 一般用漢方処方承認審査内規(旧基準)  
昭和50年 厚生省薬務局監修 「一般用漢方処方の手引き」

213処方

既存210処方の見直し

平成20年 厚労省 「一般用漢方製剤承認基準の制定について」(新基準)  
平成21年 日本公定書協会監修 「改訂 一般用漢方処方の手引き」

236処方

類方の追加収載(23処方)

平成22年 厚労省 「一般用漢方製剤承認基準の改正について」(改正新基準)  
平成22年 日本公定書協会監修 「改訂 一般用漢方処方の手引き(追補版)」

263処方

新規処方の追加収載(27処方)

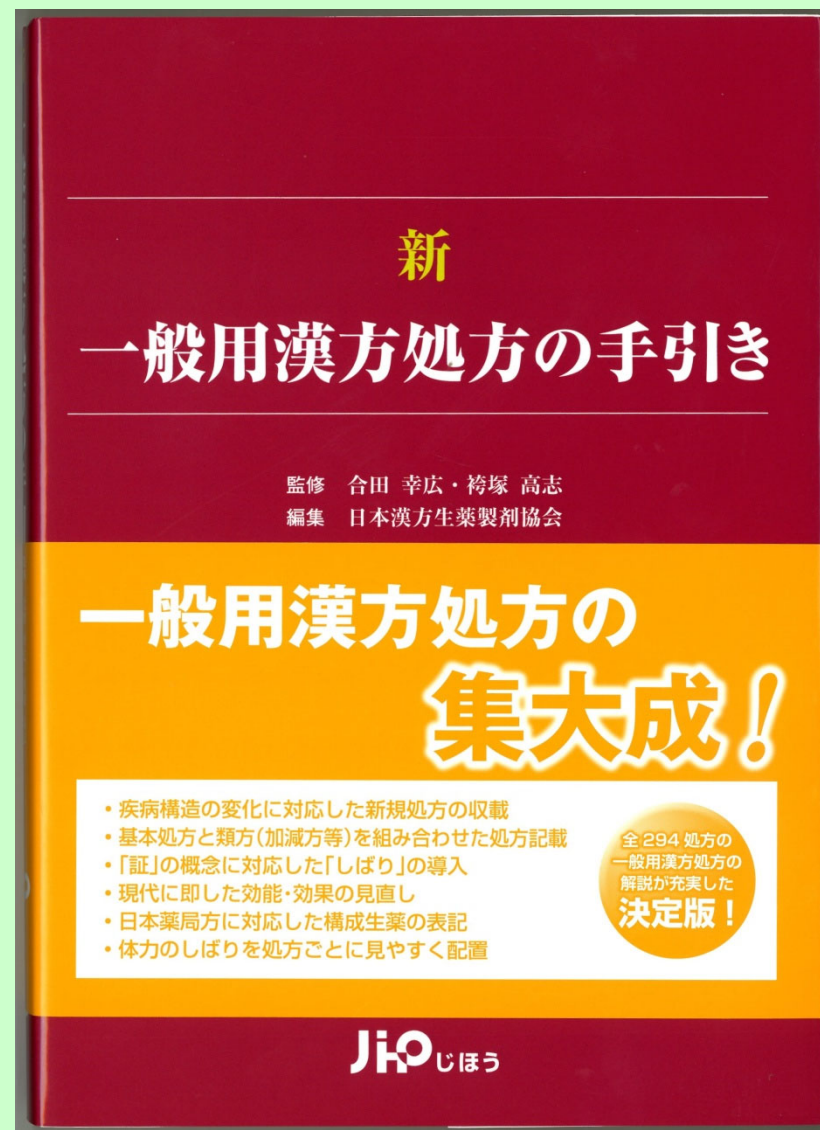
平成23年 厚労省 「一般用漢方製剤承認基準の改正について」(改正新基準)

294処方

新規処方の追加収載(31処方)

平成24年 厚労省 「一般用漢方製剤承認基準の改正について」(改正新基準)  
平成25年 合田幸広、袴塚高志監修 「新 一般用漢方処方の手引き」

# 「新 一般用漢方処方の手引き」の発刊



# 一般用漢方製剤承認基準の特徴

## ブシ配合製剤

### 旧基準のブシ配合製剤(4処方)

牛車腎気丸、八味地黄丸、桂枝加朮附湯、桂枝加苓朮附湯

### 新基準のブシ配合製剤(21処方)

越婢加朮附湯、桂枝越婢湯、桂枝二越婢一湯加朮附、解急蜀椒湯、甘草附子湯、桂姜棗草黄辛附湯、桂枝芍薬知母湯、四逆湯、四逆加人参湯、芍薬甘草附子湯、真武湯、小續命湯、大黄附子湯、大防風湯、当帰芍薬散加附子、附子理中湯、白朮附子湯、茯苓四逆湯、附子粳米湯、麻黄附子細辛湯、薏苡附子敗醬散

加工ブシが日局第14改正第二追補に収載され、品質が規格化されて安全性確保が容易となったため、附子製剤を一般用として扱うことに問題なしと判断された。

## 一般用漢方製剤承認基準の特徴 疾病構造の変化に対応した効能効果

- 目のかゆみ・痛み(越婢加朮湯)
- 目の充血(梔子柏皮湯、洗肝明目湯、明朗飲)
- 目の乾燥(洗肝明目湯)
- 聴力低下(滋腎通耳湯)
- 耳閉感(柴蘇飲)
- 歯周病(甘露飲)
- 嗅覚異常・嗅覚障害(麗沢通気湯)

# 一般用漢方製剤製造販売承認基準の成分・分量について

## 一般用漢方製剤製造販売承認基準

### 葛根湯 [成分・分量]

葛根4-8、麻黄3-4、大棗3-4、桂皮2-3、芍薬2-3、甘草2、生姜1-1.5

## 新 一般用漢方処方の手引き

### 葛根湯 [成分・分量表]

	参考文献名	葛根	麻黄	大棗	桂枝	芍薬	甘草	乾生姜
	処方分量集	8	4	4	3	3	2	1
	診療の実際	8	4	4	3	3	2	-
	診療医典	8	4	4	3	3	2	-
	症候別治療	8	4	4	3	3	2	-
	処方解説	8	4	4	3	3	2	1
	応用の実際	4	3	3	2	2	2	-
	明解処方	4	4	3	2	2	2	-
	改訂処方集	4	3	3	2	2	2	1
	基礎と診療	4	3	3	2	2	2	-
	<b>実用療法</b>	<b>5.5</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>-</b>
	診かた治しかた	8	4	4	3	3	2	-
	漢方入門講座	4	4	3	2	2	2	-

# 日本薬局方における漢方処方エキス標準化

(市場における多様性を保持した標準化)

## 葛根湯

## 葛根湯エキス(第17改正日本薬局方)



Pueraria  
Root  
(葛根)



Ephedra  
Herb  
(麻黄)



Jujube  
(大枣)



Cinnamon  
Bark  
(桂皮)



Peony  
Root  
(芍薬)



Glycyrrhiza  
(甘草)



Ginger  
(生姜)

	1)	2)	3)	4)
カッコン	8g	4g	4g	4g
マオウ	4g	4g	3g	3g
タイソウ	4g	3g	3g	3g
ケイヒ	3g	2g	2g	2g
シャクヤク	3g	2g	2g	2g
カンゾウ	2g	2g	2g	2g
ショウキョウ	1g	1g	1g	2g

1)~4)の処方に従い生薬をとり、  
エキス剤の製法により乾燥エキス  
又は軟エキスとする。

# 一般用医薬品製造販売承認基準

- ①かぜ薬
- ②解熱鎮痛薬
- ③鎮咳去痰薬
- ④胃腸薬
- ⑤瀉下薬
- ⑥鎮暈薬
- ⑦眼科用薬
- ⑧ビタミン主薬製剤
- ⑨浣腸薬
- ⑩駆虫薬
- ⑪鼻炎用点鼻薬
- ⑫鼻炎用内服薬
- ⑬外用痔疾用薬
- ⑭みずむし・たむし用薬
- ⑮鎮痒消炎薬
- ⑯漢方製剤 ←
- ⑰生薬製剤

承認基準により画一的な審査を行うことができる医薬品については、製造販売承認に関する権限が都道府県知事に委任されている。  
(承認基準に適合するものであっても、厚生労働大臣宛に申請するものもある。)

「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)  
(平成29年3月28日告示、同年4月1日施行)

ただし、告示されたのは日本薬局方第16改正第二追補収載の28処方



# 漢方処方エキスの局方収載

第15改正(平成18年4月1日施行): 葛根湯、加味逍遙散、柴苓湯、大黃甘草湯、補中益氣湯、苓桂朮甘湯

第15改正第一追補(平成19年10月1日施行): 桂枝茯苓丸、半夏厚朴湯

第15改正第二追補(平成21年10月1日施行): 牛車腎氣丸、真武湯、八味地黄丸

第16改正(平成23年4月1日施行): 黃連解毒湯、柴胡桂枝湯、柴朴湯、芍藥甘草湯、十全大補湯、小柴胡湯、小青竜湯、釣藤散、麥門冬湯、無コウイ大建中湯、六君子湯

第16改正第一追補(平成24年10月1日施行): 当歸芍藥散、半夏瀉心湯

第16改正第二追補(平成26年2月28日施行): 乙字湯、葛根湯加川きゅう辛夷、大柴胡湯、麻黃湯

第17改正(平成28年4月1日施行): 加味歸脾湯、桃核承氣湯、防己黃耆湯、防風通聖散、抑肝散

第17改正第一追補(平成29年12月1日施行): 五苓散

第17改正第二追補(平成31年春施行予定): 呉茱萸湯

(平成30年6月現在、34処方)

# 一般用漢方製剤の承認権限について

承認基準等	剤形、方法等の分類			承認権限者
一般用漢方製剤 製造販売承認基準 収載処方 (294処方)	エキス製剤	日局収載エキス <sup>a</sup>	内服用 <sup>b</sup>	都道府県知事
			内服用 以外 <sup>c</sup>	厚生労働大臣
	日局収載以外の エキス <sup>d</sup>			
	生薬末製剤			
承認基準外処方				

a 第16改正第二追補までに収載の28処方

b 一般用経口用製剤で、カプセル剤、顆粒剤、散剤又は錠剤の剤形のもの

c 医療用製剤、徐放性製剤、口腔内崩壊剤、チュアブル剤、発泡剤、分散剤、溶解剤、発泡顆粒剤、経口服液剤及び丸剤

d 第16改正第二追補までに日局収載されていない漢方処方、承認基準収載処方であっても生薬構成(及び構成比)が日局のものと異なるもの

## 講演の概要

### 生薬製剤・漢方製剤の開発に資する 承認基準・ガイドラインについて

1. 医薬品の承認制度と承認基準について
2. 一般用漢方製剤の承認基準について
3. 一般用生薬製剤の承認基準について
4. 医療用漢方製剤の承認申請ガイドラインについて
5. おわりに

# 「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」

一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書 平成14年11月8日

## [抜粋] V. 提言－具体的な方策

### 1. 「求められる」一般用医薬品であるために

#### (3) 漢方薬・生薬の活用

##### 1) 一般用漢方処方の見直し

- (1) 処方の選別
- (2) 処方内容の改正
- (3) 情報提供等

##### 2) 生薬製剤の評価(承認審査)について

- (1) 国内で長期間医薬品として使用されてきた生薬
- (2) 国外で医薬品等として使用されてきたいわゆる西洋ハーブ

# 「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」

一般用医薬品承認審査合理化等検討会中間報告書 平成14年11月8日

[抜粋] V. 提言－具体的な方策 1. 「求められる」一般用医薬品であるために

## (3)漢方薬・生薬の活用

### 1) 一般用漢方処方の見直し

- (1)処方の選別
- (2)処方内容の改正
- (3)情報提供等

### 2) 生薬製剤の評価(承認審査)について

#### (1)国内で長期間医薬品として使用されてきた生薬

これら生薬は我が国では漢方処方に配合されたり、民間薬として用いられたりするなど、有力な医薬品素材として古くから伝承され今日に至っており、各時代を通じて少なからぬ役割を果たしてきた。現在のところ、「刻み」または「末」として承認されている約30種を除いては単味の医薬品としてほとんど承認されていないが、一般用医薬品の範囲拡大のためにも具備すべき特性を考慮した基準等を策定するなど、今後とも引き続き積極的に維持存続を図るよう検討が必要である。

#### (2)国外で医薬品等として使用されてきたいわゆる西洋ハーブ

いわゆる西洋ハーブのうち、その作用等からみて医薬品成分として取り扱うことが妥当なものがあると考えられる場合には、その取扱いについて、海外での取扱い事例も参照しつつ検討する必要がある。

# 単味生薬製剤承認基準原案の作成 (厚生労働科学研究)

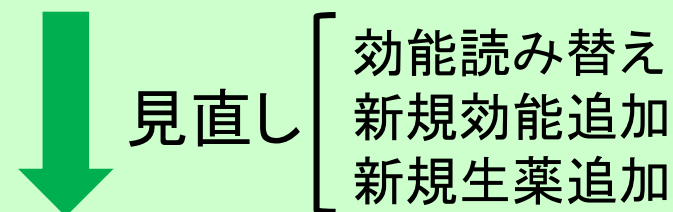
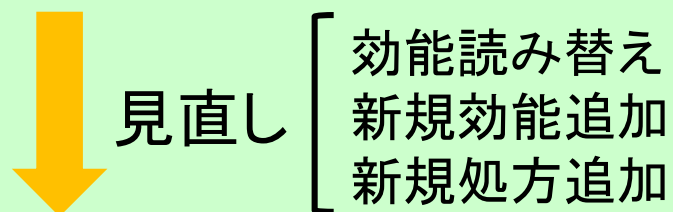
## 漢方製剤

## 単味生薬製剤

日本人の  
伝統的な  
使用経験

一般用漢方処方の手引き  
厚生省薬務局監修  
(昭和53年発刊、じほう社)

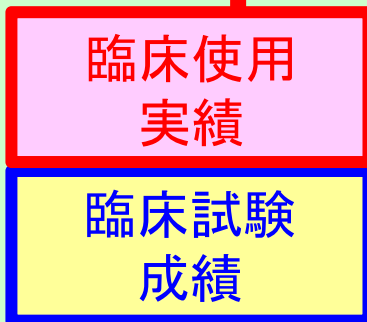
局方医薬品承認申請の手引き  
日本公定書協会編  
(昭和55年発刊、薬事日報社)



一般用漢方製剤  
承認基準

単味生薬エキス  
ガイダンス

現代医学  
における  
エビデンス

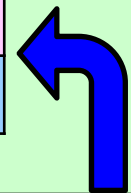


## 「局方医薬品承認申請の手引き」収載の単味生薬

服用方法	生薬
煎じて服用	ウワウルシ、オウレン、カゴソウ、カンゾウ、キササゲ、ケツメイシ、ゲンノショウコ、コウカ、コウジン、サンキライ、シャゼンソウ、ジュウヤク、センナ、センブリ、ソウハクヒ、ニンジン、ボウイ、マクリ、モクツウ、ヨクイニン
末で服用	オウバク末、オウレン末、カンゾウ末、キキョウ末、ゲンチアナ末、ゲンノショウコ末、センナ末、センブリ末、ダイオウ末、ユウタン、ヨクイニン末、リュウタン末
その他	サフラン

## 単味生薬製剤承認基準原案の 作成における効能見直し

生薬	局方医薬品手引き	単味生薬ガイドンス	
ウワウルシ	残尿感	残尿感(尿がでしぶる)	効能読み替え
	排尿に際し不快感のあるもの	排尿時の不快感のあるもの	効能読み替え
ケイヒ末	胃弱、食欲不振、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃のむかつき	(1) 食欲不振(食欲減退)、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ(過食)、飲み過ぎ(過飲)、胸やけ、もたれ(胃もたれ)、胸つかえ、はきけ(むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心)、嘔吐	効能読み替え
		(2) 口渇、のどの渇き、糖尿病	新規効能追加
オンジ		中年期以降の物忘れの改善	新規生薬追加



現代科学的エビデンス  
(臨床試験成績)



# 「局方医薬品承認申請の手引き」の見直し 及び煎剤・末－エキス剤のブリッジングガイドライン策定

## ウワウルシ

《一般用》

**用法及び用量** 大人(15歳以上)は1日量15gを、水約600mlをもって煮て約400mlに煮つめ、滓をこして取り去り、食前または食間3回に分服する。

**効能又は効果** 残尿感、排尿に際して不快感のあるもの

〈備考〉 1日量の下限は10g

## オウレン末

《一般用》

**用法及び用量** 大人(15歳以上)は1回0.5g、1日3回、食前または食後に服用する。

**効能又は効果** 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

〈備考〉 1回量の下限は0.2g

+

単味生薬のエキス製剤の開発に関するガイドライン

# 生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンス

[薬生審査発1225第6号]

平成27年12月25日付厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知別添]

## 第1章 緒言

## 第2章 用語

## 第3章 試験法

- 1 標準煎剤と生薬エキスとの同等性を確認するための比較試験について
- 2 本試験に用いる原料生薬に関する資料
- 3 標準煎剤に関する資料
- 4 生薬エキスに関する資料
- 5 その他

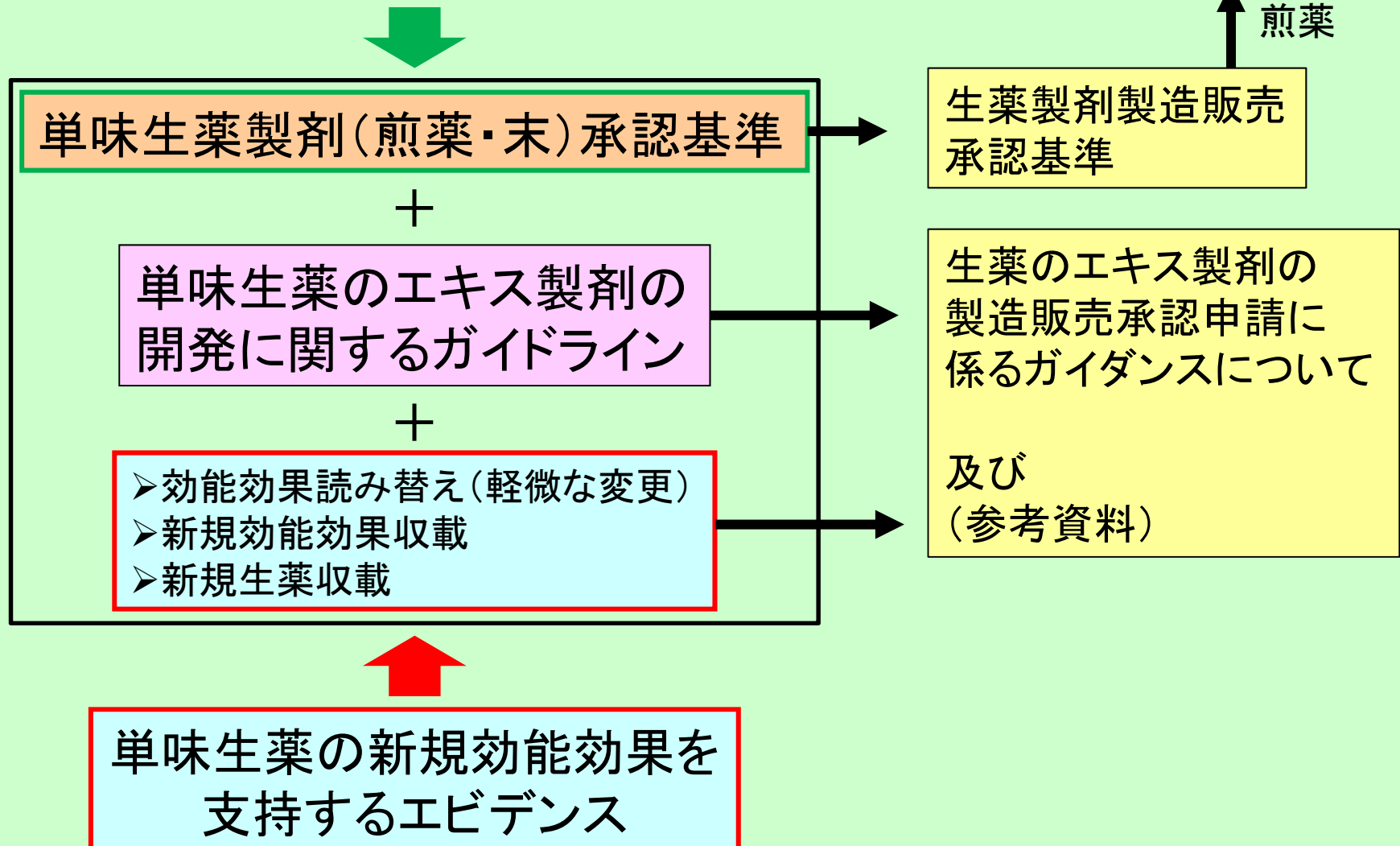
## 第4章 生薬のエキス製剤の製造販売承認申請における生薬エキスの製造方法、規格及び試験項目に係る留意事項

- 1 製造方法に関する事項
- 2 規格及び試験項目に関する事項
- 3 その他の事項

「医療用漢方エキス製剤の取扱いについて」(昭和60年5月31日付薬審2第120号厚生省薬務局審査第一課長・審査第二課長通知)の別紙1「標準湯剤との比較試験に関する資料」を基盤として作成。

# 単味生薬製剤承認基準の策定及び単味生薬エキス規格化

「局方医薬品承認申請の手引き」の見直し



# 一般用医薬品製造販売承認基準

- ①かぜ薬
- ②解熱鎮痛薬
- ③鎮咳去痰薬
- ④胃腸薬
- ⑤瀉下薬
- ⑥鎮暈薬
- ⑦眼科用薬
- ⑧ビタミン主薬製剤
- ⑨浣腸薬
- ⑩駆虫薬
- ⑪鼻炎用点鼻薬
- ⑫鼻炎用内服薬
- ⑬外用痔疾用薬
- ⑭みずむし・たむし用薬
- ⑮鎮痒消炎薬
- ⑯漢方製剤
- ⑰生薬製剤 ←

承認基準により画一的な審査を行うことができる医薬品については、製造販売承認に関する権限が都道府県知事に委任されている。  
(承認基準に適合するものであっても、厚生労働大臣宛に申請するものもある。)

「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)  
(平成29年12月21日告示、平成30年4月1日施行)

告示されたのは「局方医薬品承認申請の手引き」  
収載生薬のうち末とセンナ、マクリを除いた19品目

# 一般用生薬製剤の承認権限について

承認基準等	剤形、方法等の分類	承認権限者
一般用生薬製剤 製造販売承認基準 収載生薬 (30生薬) <sup>a</sup>	煎じて服用(刻み製剤)(19生薬) <sup>b</sup>	都道府県知事
	末で服用、あるいは外用	厚生労働大臣
生薬エキス製剤 ガイダンス収載生薬 (33生薬) <sup>c</sup>	エキス製剤	
承認基準外生薬		

a 「局方医薬品承認申請の手引」収載の32生薬のうち、コンズランゴ流エキス及びベラドンナエキスは収載せず

b 一般用生薬製剤製造販売承認基準収載生薬のうち、末、外用、駆虫薬(マクリ)及び瀉下剤(センナ)を除いたもの

c 「局方医薬品承認申請の手引」収載の32生薬にオンジを加えたもの

# オンジ製剤の広告等における取扱いについて

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課事務連絡  
平成29年10月31日

## 1 効能又は効果(以下「効能等」という。)について

ガイダンス通知において、オンジの効能等として記載している「**中年期以降の物忘れの改善**」は、従前より漢方製剤で用いられていた効能等について、最新の科学的知見を補足したものです。ここでいう「中年期以降の物忘れ」とは、加齢による正常な物忘れのことであり、従前のオンジを含有する一般用医薬品としての漢方製剤で認められていた「健忘」の効能等と変わるものではありません。

したがって、**認知症の予防又は治療に関する効能等は確認されていません。**

## 2 広告表現について

オンジ製剤の広告を行う際は、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66条第1項及び医薬品等適正広告基準(平成29年9月29日薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)の趣旨及び内容を踏まえ、以下の点に留意願います。

- (1)ガイダンス通知で示している科学的見地に基づかない作用機序、効能等の表現、販売名を組み合わせた表現(注2)により、**効能等が承認された範囲を超えると暗示させることは、厳に慎むこと。**
- (注2)「脳機能の活性化」、「脳神経細胞の増加や再生」、「脳全体が活性化する」、「既に忘れてしまった記憶をよみがえらせる」といった効能等を誤解させるような表現及び病人が服用する印象を与える表現。
- (2)**認知症の治療又は予防に用いる医薬品ではない旨の記載の付記又は標榜を必ず行うこと。**

# ケイヒ 製剤の 広告等における 取扱いについて

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課事務連絡

平成 30 年 10 月 23 日

## 1 効能又は効果(以下「効能等」という。)について

ガイダンス通知において、ケイヒ末の効能等として記載している「**口渇、のどの渇き、糖尿病**」は従前より漢方製剤で用いられてたケイヒ末効能等について、最新の科学的知見を補足したものです。一般にケイヒ末は小腸から糖の吸収を遅くし、食後血上昇を緩やかにする作用を有すると考えられています。そのため、同通知においてケイヒ末の効能等として記載している「**糖尿病**」は、**糖尿病の治癒のための治療又は予防を指すものではありません。**

## 2 広告表現について

かねてより、医薬品等適正広告基準においては、糖尿病を含めた、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断も若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用してはならないこととしている。

また、一般用医薬品は薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されるものであることを踏まえ、ケイヒ製剤の広告を行う際は、「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」及び医薬品等適正広告基準の趣旨及び内容を踏まえ、以下の点に留意すること。

- (1) 作用機序、効能等の表現、販売名を組み合わせた表現により、**糖尿病の治癒のための治療又は予防に用いられるような誤解を招く広告は厳に慎むこと。**
- (2) **糖尿病の治癒のための治療又は予防に用いる医薬品ではない旨の記載の付記又は標榜を必ず行うこと。**
- (3) 糖尿病の効能効果に対応する広告上の訴求表現としては、「**食後血糖の上昇抑制及び血糖上昇に伴う口渇、のどの渇きの緩和**」といった趣旨に留めること。

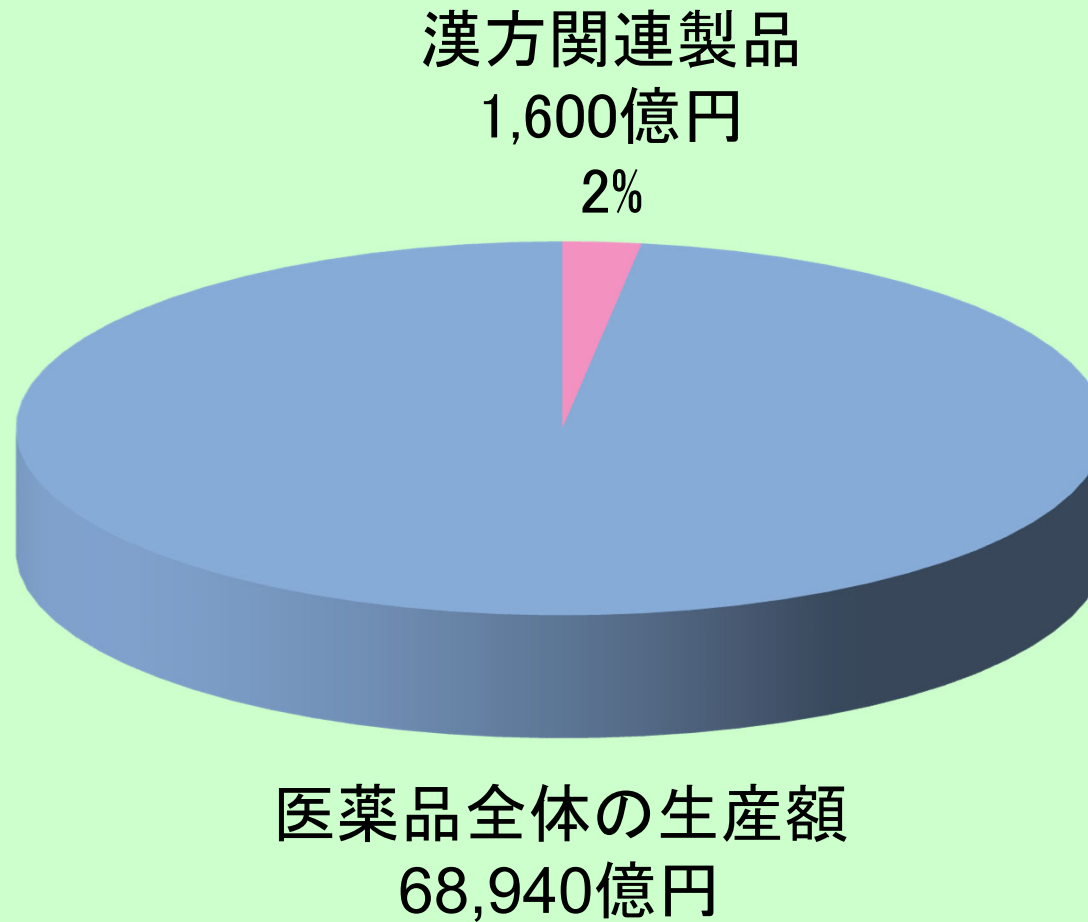
## 講演の概要

### 生薬製剤・漢方製剤の開発に資する 承認基準・ガイドラインについて

1. 医薬品の承認制度と承認基準について
2. 一般用漢方製剤の承認基準について
3. 一般用生薬製剤の承認基準について
4. 医療用漢方製剤の承認申請ガイドラインについて
5. おわりに

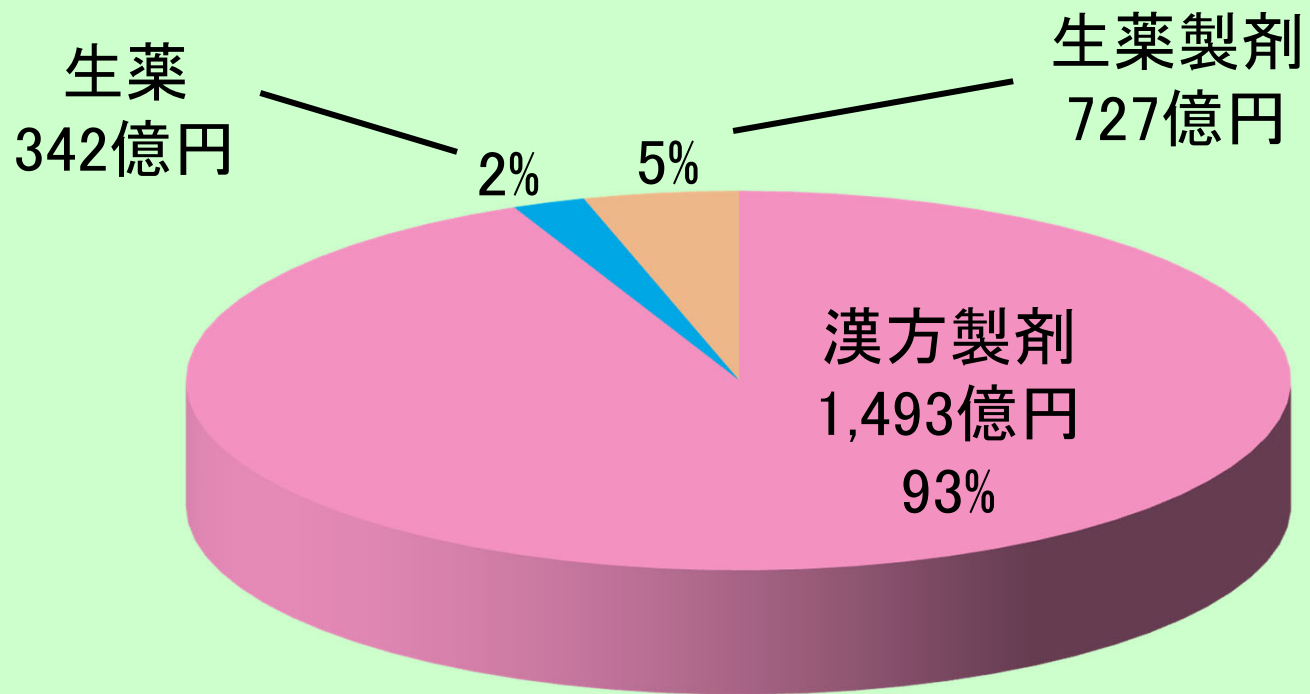


# 日本における医薬品生産動態 (2013)



日本漢方生薬製剤協会「漢方製剤等の生産動態 (2013)」

# 日本における漢方関連製品の生産動態 (2013)



漢方関連製品全体の生産額  
1,600億円

日本漢方生薬製剤協会「漢方製剤等の生産動態 (2013)」

# 日本における漢方製剤の生産状況 (2013)

一般用漢方製剤

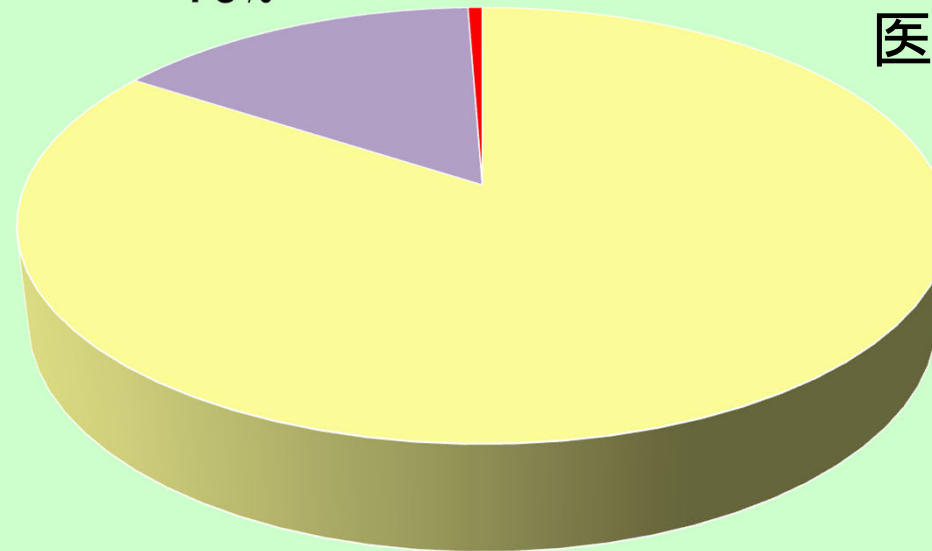
243億円

15%

医療用漢方製剤

1,346億円

84%



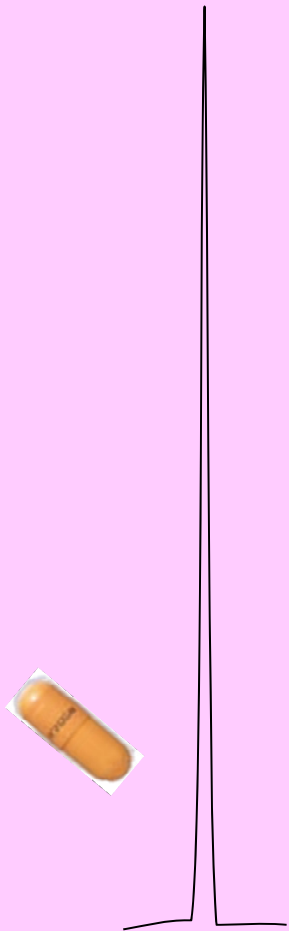
漢方製剤全体の生産額

1,493億円

日本漢方生薬製剤協会「漢方製剤等の生産動態 (2013)」

# 多成分系としての漢方薬(天然物医薬品)

化学薬品  
(単一の高含量成分)



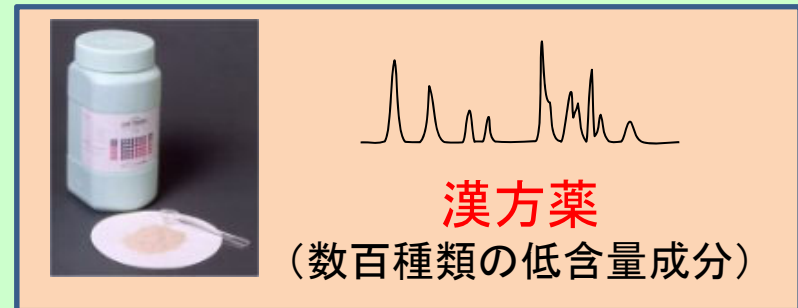
個々の生薬の成分パターン  
(それぞれが数十種類の成分を含有)



混合・煎出・エキス化



化学薬品と同じ考え方で  
漢方薬の生物学的同等性を  
証明することは難しい



漢方薬  
(数百種類の低含量成分)

成分一つ一つの血中動態を  
追跡することは技術的に困難

医療用漢方製剤は30年以上、  
新規医薬品が承認されていない

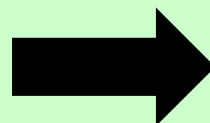
# 一元化された承認制度における医療用漢方製剤の承認

「医療用漢方製剤の取扱いについて」  
(昭和55年6月25日薬審第804号通知別添)

「標準湯剤との比較試験に関する資料」  
(昭和60年5月31日薬審二第120号通知別紙1)



伝統的に使用されてきた  
医療用漢方製剤



148処方の漢方エキス製剤を  
医療用医薬品として代替承認

- 有効性と安全性は、日本国内での長い臨床経験により担保
- 品質は、標準湯剤とエキス製剤の比較試験による同等性評価により確保

↓ 昭和60年以降

化学薬品を想定した一元的承認制度による承認審査へ

「医薬品の承認申請について」  
(平成26年11月21日薬食発1121第2号通知)

「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」  
(平成26年11月21日薬食審査発1121第12号通知)  
「医療用配合剤の取扱い」

30年以上  
医療用  
漢方製剤の  
新規承認なし

# 医療用漢方製剤の製造販売承認申請書の記載事項

- 販売名
- 成分及び分量又は本質
  - エキスの別紙規格
- 用法及び用量
- 効能又は効果
- 規格及び試験方法

➤ 「標準湯剤との比較試験に関する資料」

- 備考

原料生薬  
標準湯剤  
エキス又は最終製品

指標成分の含量規格  
一日量分のエキス量

「医療用漢方製剤の取扱いについて」  
昭和55年6月25日発出 薬審第804号別添

漢通知

「医療用漢方エキス製剤の取扱いについて」  
昭和60年5月31日発出 薬審二第120号

## 医薬品承認申請に係る添付資料(別表1)

左欄	右欄		
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1	起原又は発見の経緯	に関する資料
	2	外国における使用状況	〃
	3	特性及び他の医薬品との比較検討等	〃
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1	構造決定及び物理化学的性質等	〃
	2	製造方法	〃
	3	規格及び試験方法	〃
ハ 安定性に関する資料	1	長期保存試験	〃
	2	苛酷試験	〃
	3	加速試験	〃
ニ 薬理作用に関する資料	1	効力を裏付ける試験	〃
	2	副次的薬理・安全性薬理	〃
	3	その他の薬理	〃
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1	吸収	〃
	2	分布	〃
	3	代謝	〃
	4	排泄	〃
	5	生物学的同等性	〃
	6	その他の薬物動態	〃
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1	単回投与毒性	〃
	2	反復投与毒性	〃
	3	遺伝毒性	〃
	4	がん原性	〃
	5	生殖発生毒性	〃
	6	局所刺激性	〃
	7	その他の毒性	〃
ト 臨床試験の成績に関する資料		臨床試験成績	〃

## 医療用医薬品の添付資料(別表2-(1))

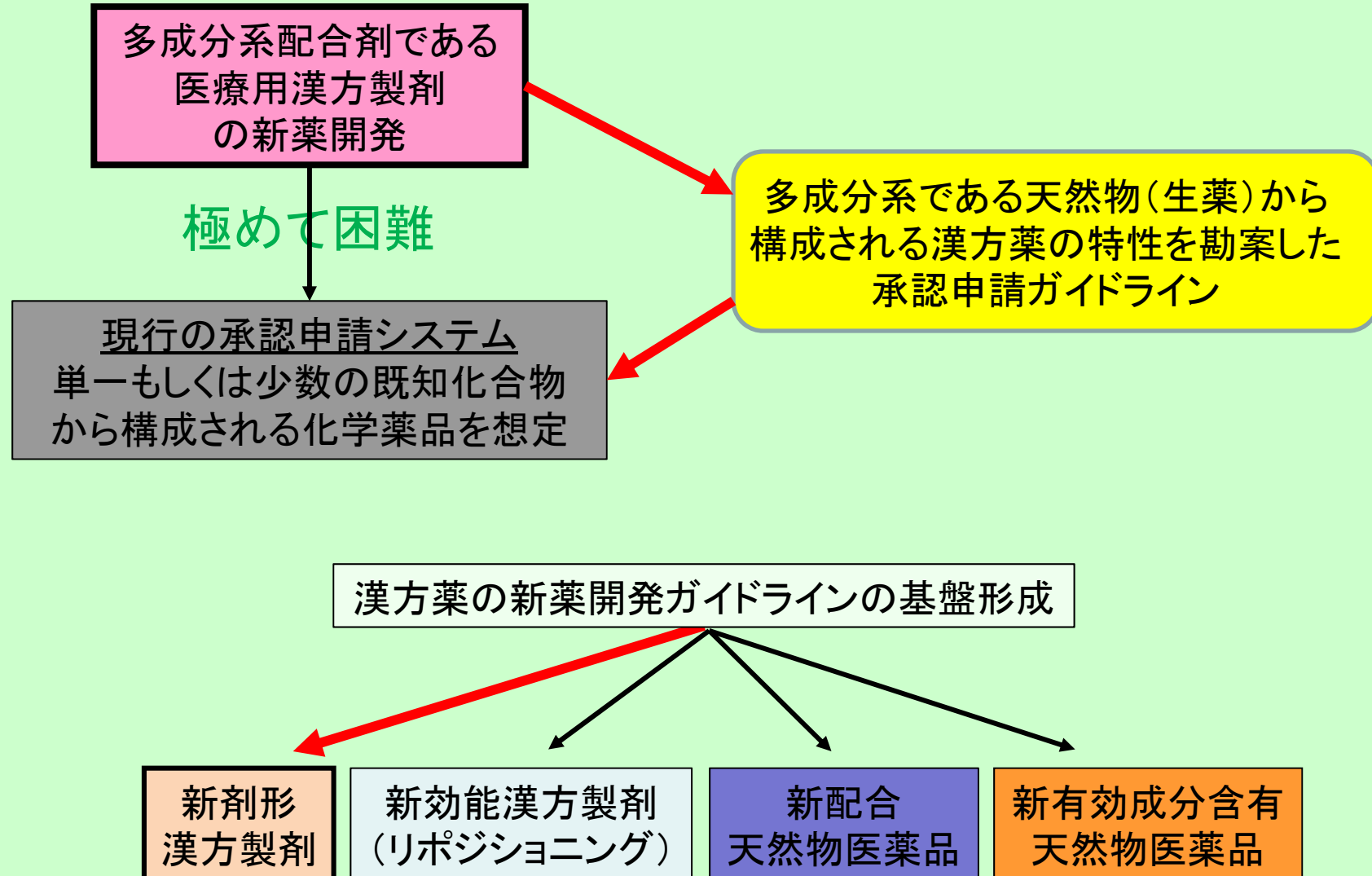
左欄	右欄																										
	イ			ロ			ハ			ニ			ホ						へ							ト	チ
	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	7		
(1)新有効成分含有医薬品	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	×	△	○	○	○	△	○	△	△	○	○
(2)新医療用配合剤	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	×	△	○	○	×	×	×	△	×	○	○
(3)新投与経路医薬品	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	×	△	○	○	×	△	○	△	△	○	○
(4)新効能医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	△	△	△	△	×	△	×	×	×	×	×	×	×	○	○
(5)新剤形医薬品	○	○	○	×	○	○	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	×	×	×	×	×	○	○
(6)新用量医薬品	○	○	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	○	○	○	×	△	×	×	×	×	×	×	×	○	○
(7)バイオ後続品	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	×	×	△	△	△	△	×	△	△	○	×	×	×	△	△	○	○
(8)剤形追加に係る医薬品	○	○	○	×	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○
(9)類似処方医療用配合剤	○	○	○	×	○	○	○	○	○	△	△	×	×	×	×	×	×	×	○	△	×	×	×	△	×	○	○
(10)その他の医薬品	×	×	×	×	△	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○

○添付、×添付不要、△個々の医薬品により判断

平成26年11月21日薬食発1121第2号「医薬品の承認申請について」



# 医療用漢方製剤の開発に資する 承認申請ガイドライン策定に関する研究



# 多成分系の配合剤である漢方薬における 生物学的同等性の評価法に関する研究

厚生労働科学研究費補助金(平成24～26年度)

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

生薬及び生薬製剤の品質確保と同等性・安全性・国際調和等に関する研究

研究代表者:合田幸広(国立医薬品食品衛生研究所生薬部長(当時))

分担研究課題:漢方処方製剤の同等性に関する研究

医療研究開発推進事業費補助金(平成27～29年度)

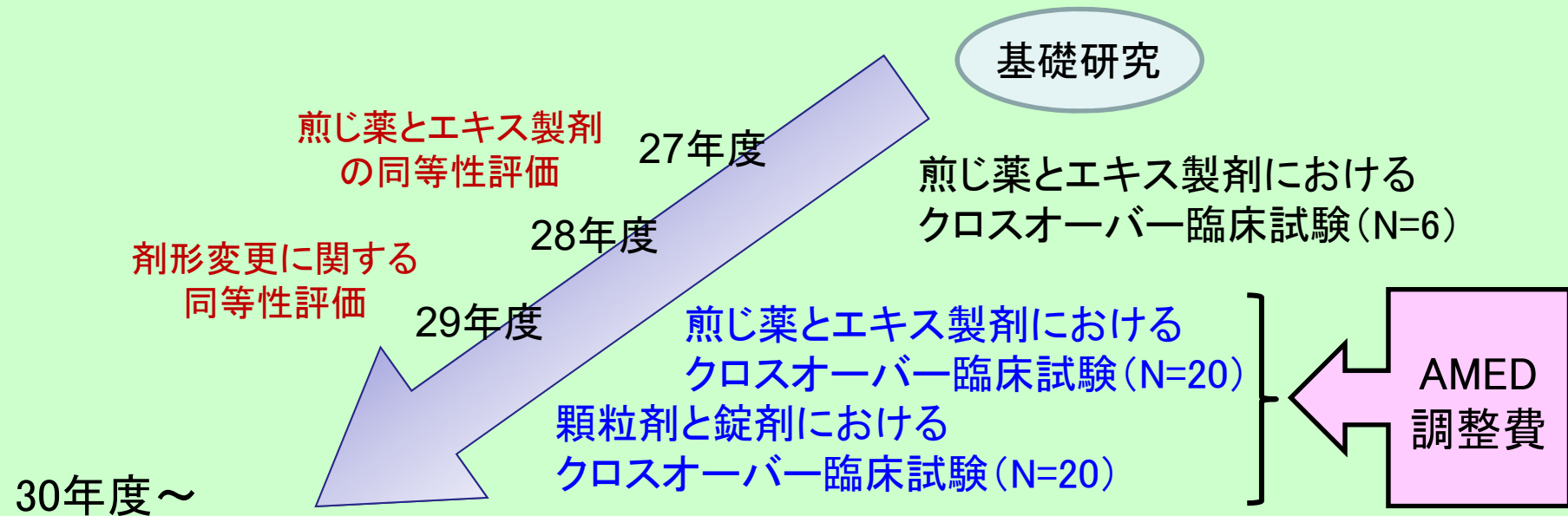
(医薬品等規制調和・評価研究事業)

生薬及び生薬製剤の規格化と品質・有効性・安全性の確保並びに  
国際調和等に関する研究

研究代表者:袴塚高志(国立医薬品食品衛生研究所生薬部長)

分担研究課題:漢方処方製剤の同等性に関する研究

# 多成分系である漢方薬の剤形変更に資する 生物学的同等性の評価法に関する研究



医療用漢方製剤の剤形変更に資する承認申請ガイドラインの策定

(医師、薬剤師、厚労省、PMDAを含む研究班)

臨床応用

飲みやすい錠剤、ゼリー剤の医療用漢方薬開発により  
高齢者や嚥下障害のある患者における顆粒剤の誤嚥防止

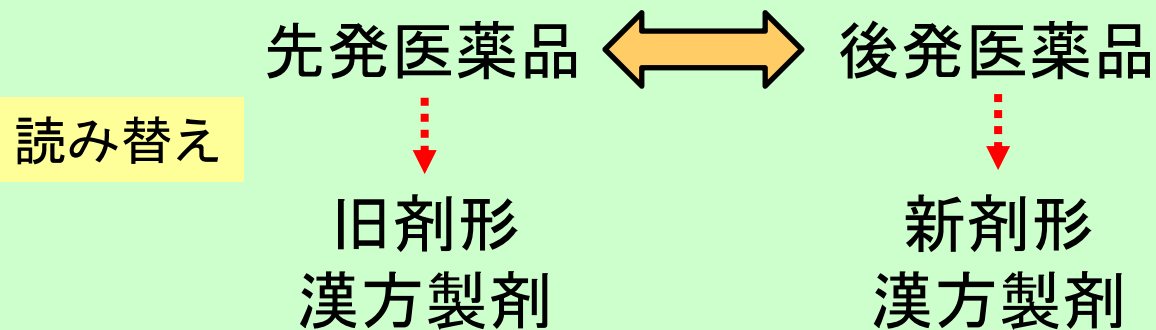
# 漢方製剤等多成分系医薬品の剤形変更に関する生物学的同等性試験ガイドライン

## 最も参考になるガイドライン(G)

- 後発医薬品の生物学的同等性試験G
- 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験G
- 経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験G
- **剤形の異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験G**
- 局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験G
- 局所皮膚適用製剤の剤型追加のための生物学的同等性試験G
- 局所皮膚適用製剤(半固形製剤及び貼付剤)の処方変更のための生物学的同等性試験Gについて
- 吸入粉末剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について
- 水性点眼剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的考え方について

# 剤形の異なる製剤の追加のための 生物学的同等性試験ガイドライン

「剤形の異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」は、既承認の製剤と有効成分及び効能・効果は同一で用法・用量が既承認の範囲内にある剤形が異なる製剤を追加する場合の生物学的同等性試験の実施方法の原則を示すもの。



これを多成分系で実施する場合の方法論が  
「医療用漢方製剤の剤形変更に資する承認申請ガイドライン」

## 講演の概要

### 生薬製剤・漢方製剤の開発に資する 承認基準・ガイドラインについて

1. 医薬品の承認制度と承認基準について
2. 一般用漢方製剤の承認基準について
3. 一般用生薬製剤の承認基準について
4. 医療用漢方製剤の承認申請ガイドラインについて
5. **おわりに**

# 単味生薬製剤承認基準原案の作成 (厚生労働科学研究)

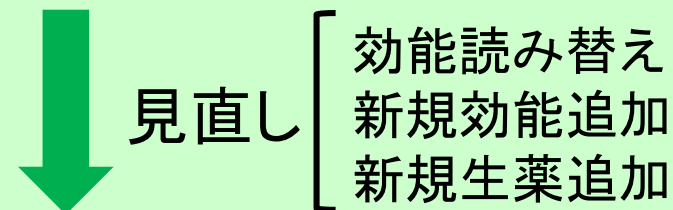
## 漢方製剤

## 単味生薬製剤

日本人の  
伝統的な  
使用経験

一般用漢方処方の手引き  
厚生省薬務局監修  
(昭和53年発刊、じほう社)

局方医薬品承認申請の手引き  
日本公定書協会編  
(昭和55年発刊、薬事日報社)

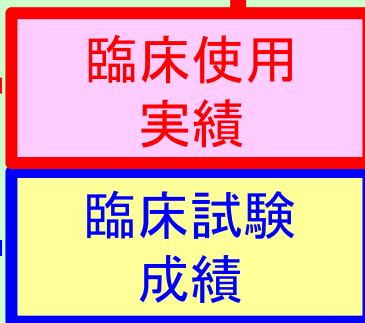


一般用漢方製剤  
承認基準 (H24)

単味生薬エキス  
ガイダンス (H27)

現代医学  
における  
エビデンス

見直し?



見直し?



# 国を挙げた漢方薬再認識の取り組み

「医薬品産業強化総合戦略(H27.9)」【厚生労働省】

医療を支える必須医薬品又は伝統的な医薬品、例えば、漢方製剤等については、引き続き今後も質の高い製品が安定的に供給されることが求められる。

「がん対策加速化プラン(H27.12)」【厚生労働省】

術後の合併症・後遺症を軽減する観点から、栄養療法、リハビリテーション療法や漢方薬を用いた支持療法に関する研究を進める。

「マスタープラン2017(H29.2)」【日本学術会議】

「生薬・薬用植物の安定供給と開発のための基盤ネットワーク拠点の構築」を重点大型研究計画として採択。

「国民の健康と医療を担う漢方の将来ビジョン研究会提言(H29.3)」

【高久史麿会長、北島政樹代表世話人、日本東洋医学会・日本漢方生薬製剤協会共催】

- 多成分系医薬品である漢方製剤等に関する「リポジショニングや新剤型等のための品質保証および承認申請に資するガイドライン」の整備



天然物である漢方製剤に特化した承認申請ガイドラインの策定

医療用漢方製剤の開発(新剤形、新配合、新効能、新有効成分)



ご清聴ありがとうございました

袴塚 高志

国立医薬品食品衛生研究所生薬部

生薬製剤・漢方製剤の開発に資する  
承認基準・ガイドラインについて

第47回生薬分析シンポジウム  
京都大学藤多記念ホール  
平成30年12月4日