

日本生薬学会 第66回年会
シンポジウム II
麻黄のドーピング・副作用防止対策として期待される
エフェドリンアルカロイド除去麻黄エキス(EFE)
北里大学 大村記念ホール
令和元年9月23日

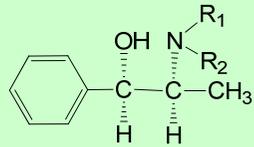
EFEの医薬品としての開発

袴塚 高志

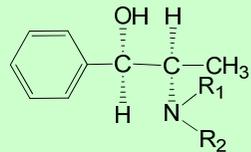
国立医薬品食品衛生研究所生薬部

生薬麻黄について

第17改正日本薬局方



(-)-Norephedrine	R ₁	R ₂
(-)-Ephedrine	H	H
(-)-N-Methylephedrine	CH ₃	CH ₃



(+)-Norpseudoephedrine	R ₁	R ₂
(+)-Pseudoephedrine	H	H
(+)-N-Methylpseudoephedrine	CH ₃	CH ₃

マオウ
Ephedra Herb
EPHEDRAE HERBA
麻黄



生薬写真素材集
(NTS)より

本品は *Ephedra sinica* Stapf, *Ephedra intermedia* Schrenk et C. A. Meyer 又は *Ephedra equisetina* Bunge (*Ephedraceae*) の地上茎である。

本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総アルカロイド[エフェドリン(C₁₀H₁₅NO: 165.23)及びプソイドエフェドリン(C₁₀H₁₅NO: 165.23)] 0.7%以上を含む。

医療用医薬品: マオウ(漢方処方調剤に用いる(薬効分類番号5100))

一般用医薬品: マオウ(精神神経用薬: かぜ薬(内用)、解熱鎮痛薬)

一般用医薬品: マオウ(呼吸器官用薬: 鎮咳去痰薬)

麻黄配合処方(保険適用医療用漢方製剤148処方中16処方):

越婢加朮湯、葛根湯、葛根湯加川芎辛夷、葛根加朮附湯、桂麻各半湯、五虎湯、

五積散、小青竜湯、神秘湯、続命湯、防風通聖散、麻黄湯、麻黄附子細辛湯、

麻杏甘石湯、麻杏薏甘湯、薏苡仁湯

食薬区分: 専ら医薬品/地上茎

マオウの薬理作用と副作用

麻黄エキス

薬理作用

発汗
鎮咳
気管支拡張
抗炎症
.....

即効性鎮痛
炎症性疼痛鎮痛
抗がん・抗転移
抗インフルエンザ
.....

エフェドリン
アルカロイド
(EA)

EA以外

副作用

動悸
血圧上昇
不眠
排尿障害
.....
.....

EA

EA以外

エフェドリンアルカロイド除去麻黄エキス(EFE)

麻黄エキス

EFE

薬理作用

~~発汗
鎮咳
気管支拡張
抗炎症
.....~~

即効性鎮痛
炎症性疼痛鎮痛
抗がん・抗転移
抗インフルエンザ
.....

副作用

~~動悸
血圧上昇
不眠
排尿障害
.....
.....~~

エフェドリン
アルカロイド
(EA)

EA以外

EA

EA以外

EA除去

.....

EA以外

.....

EA以外

EFEの利点と問題点

利点

- 動悸、血圧上昇、不眠等の副作用が無い
- 頭痛、抗ガン、抗インフルエンザ活性を保持
- マオウエキスと同程度の安全性保持

問題点

- 発汗、鎮咳、気管支拡張等の作用が消失
- 医薬品としての使用経験が無い
- 医薬品としての承認が無い
- マオウ地上茎は専ら医薬品

EFEの開発可能性

EFEの薬理作用:

即効性鎮痛、炎症性疼痛鎮痛、抗がん・抗転移、抗インフルエンザ

医療用医薬品:

1. 原料生薬として(漢方処方^{の調剤に用いる}) → 漢方製剤としての開発
2. 単味製剤として

一般用医薬品:

3. 配合生薬として(精神神経用薬: [×]かぜ薬(内用)、解熱鎮痛薬)
4. 配合生薬として(呼吸器官用薬: 鎮咳去痰薬)
5. 単味製剤として [×]

食品:

6. 機能性表示食品として
7. いわゆる健康食品として

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

「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)

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。)

EFEの開発可能性

EFEの薬理作用:

即効性鎮痛、炎症性疼痛鎮痛、抗がん・抗転移、抗インフルエンザ

医療用医薬品:

1. 原料生薬として(漢方処方調剤に用いる) → 漢方製剤としての開発
2. 単味製剤として

一般用医薬品:

3. 配合生薬として(精神神経用薬: [×]かぜ薬(内用)、[△]解熱鎮痛薬)
4. 配合生薬として(呼吸器官用薬: 鎮咳去痰薬)
5. 単味製剤として [×]

食品:

6. 機能性表示食品として
7. いわゆる健康食品として

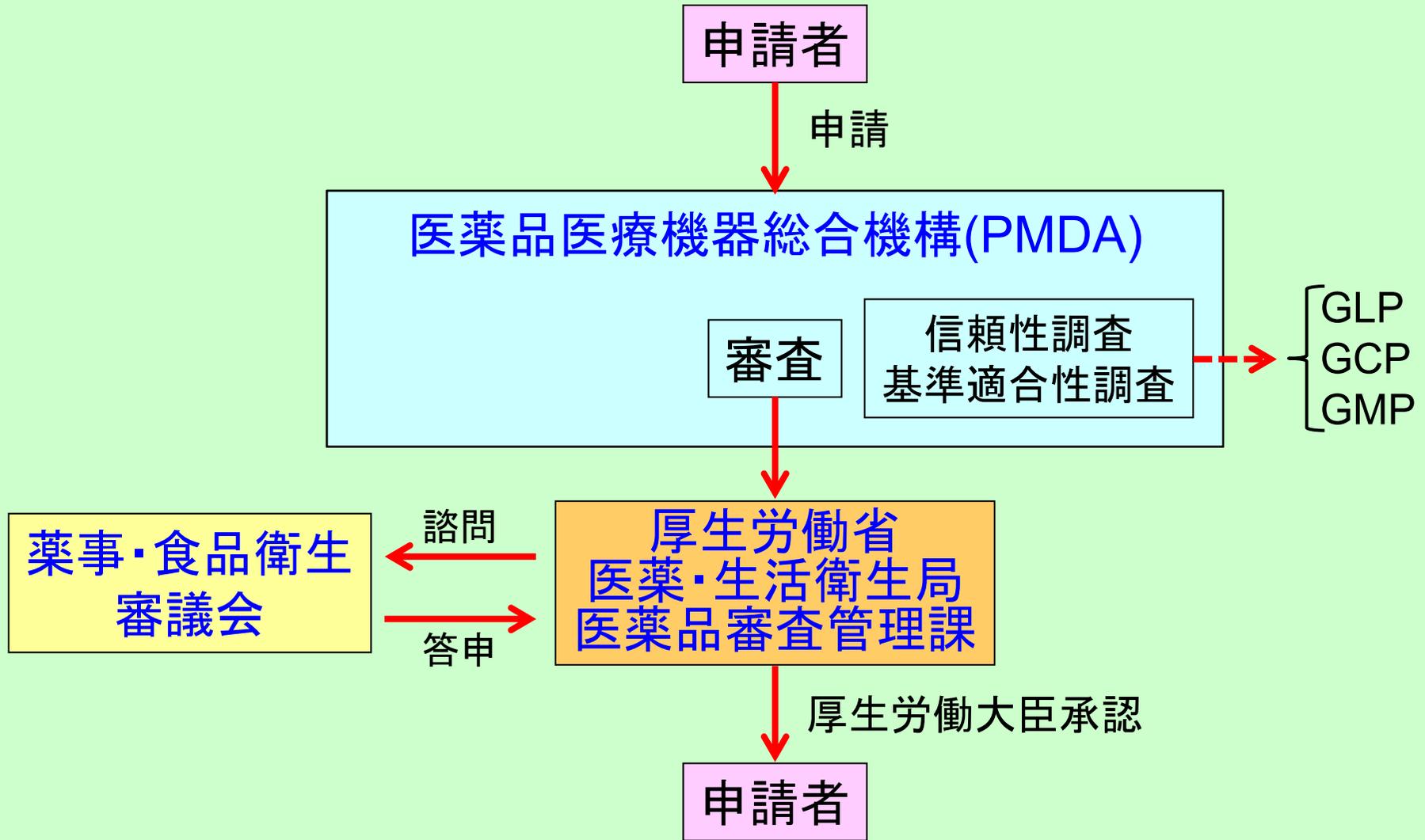
医薬品の製造販売承認

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

(医薬品医療機器等法／薬機法)

第14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。

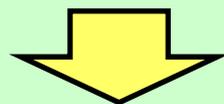
医薬品の承認審査



日本における一元化された承認システム

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

医療用漢方製剤の承認申請書の作成について

「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)

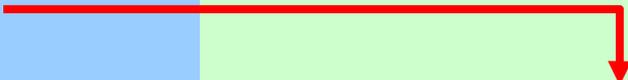
「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」
(平成26年11月21日薬食審査発1121第12号通知)
「医療用配合剤の取扱い」

「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)

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	〃

医療用医薬品として承認申請する場合の EFEの予測区分

申請区分(1):新有効成分含有医薬品

申請区分(2):新医療用配合剤

申請区分(3):新投与経路医薬品

申請区分(4):新効能医薬品

申請区分(5):新剤形医薬品

申請区分(6):新用量医薬品

申請区分(7):バイオ後続品

申請区分(8):剤形追加に係る医薬品

申請区分(9):類似処方医療用配合剤

申請区分(10):その他の医薬品

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」

要指導・一般用医薬品として 承認申請する場合のEFEの予測区分

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

EFEの開発可能性

EFEの薬理作用:

即効性鎮痛、炎症性疼痛鎮痛、抗がん・抗転移、抗インフルエンザ

医療用医薬品:

1. 原料生薬として(漢方処方調剤に用いる) → 漢方製剤としての開発 [△]
2. 単味製剤として [△]

一般用医薬品:

3. 配合生薬として(精神神経用薬: かぜ薬(内用)、解熱鎮痛薬) [△]
4. 配合生薬として(呼吸器官用薬: 鎮咳去痰薬) [×]
5. 単味製剤として [×]

食品:

6. 機能性表示食品として
7. いわゆる健康食品として

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)

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)

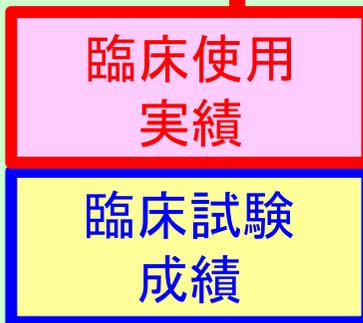
局方医薬品承認申請の手引き
日本公定書協会編
(昭和55年発刊、薬事日報社)



一般用漢方製剤
承認基準

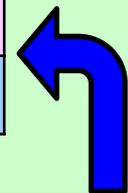
単味生薬エキス
ガイダンス

現代医学
における
エビデンス



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)

単味生薬製剤承認基準及び 単味生薬エキスの承認申請ガイダンスの策定

「局方医薬品承認申請の手引き」の見直し

単味生薬製剤(煎じ薬)承認基準

+

- ▶ 効能効果読み替え(軽微な変更)
- ▶ 新規効能効果収載
- ▶ 新規生薬収載

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

一般用医薬品
製造販売承認基準
「生薬製剤」

単味生薬エキスの
新規効能効果を
支持するエビデンス

←..... EFE?

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

「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)

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。)

単味生薬製剤承認基準及び 単味生薬エキスの承認申請ガイダンスの策定

「局方医薬品承認申請の手引き」の見直し

単味生薬製剤(煎じ薬)承認基準

+

- ▶ 効能効果読み替え(軽微な変更)
- ▶ 新規効能効果収載
- ▶ 新規生薬収載

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

一般用医薬品
製造販売承認基準
「生薬製剤」

単味生薬エキスの
新規効能効果を
支持するエビデンス

←..... EFE?

EFEは局方生薬ではない

EFEの開発可能性

EFEの薬理作用:

即効性鎮痛、炎症性疼痛鎮痛、抗がん・抗転移、抗インフルエンザ

医療用医薬品:

1. 原料生薬として(漢方処方調剤に用いる) → 漢方製剤としての開発 [△]
2. 単味製剤として [△]

一般用医薬品:

3. 配合生薬として(精神神経用薬: かぜ薬(内用)、解熱鎮痛薬) [×] [△]
4. 配合生薬として(呼吸器官用薬: 鎮咳去痰薬)
5. 単味製剤として [×]

単味エキス製剤ガイダンスへの収載

食品:

6. 機能性表示食品として
7. いわゆる健康食品として

医薬品の範囲に関する基準（食薬区分）

昭和46年薬発第476号厚生省薬務局長通知

「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」発出の背景

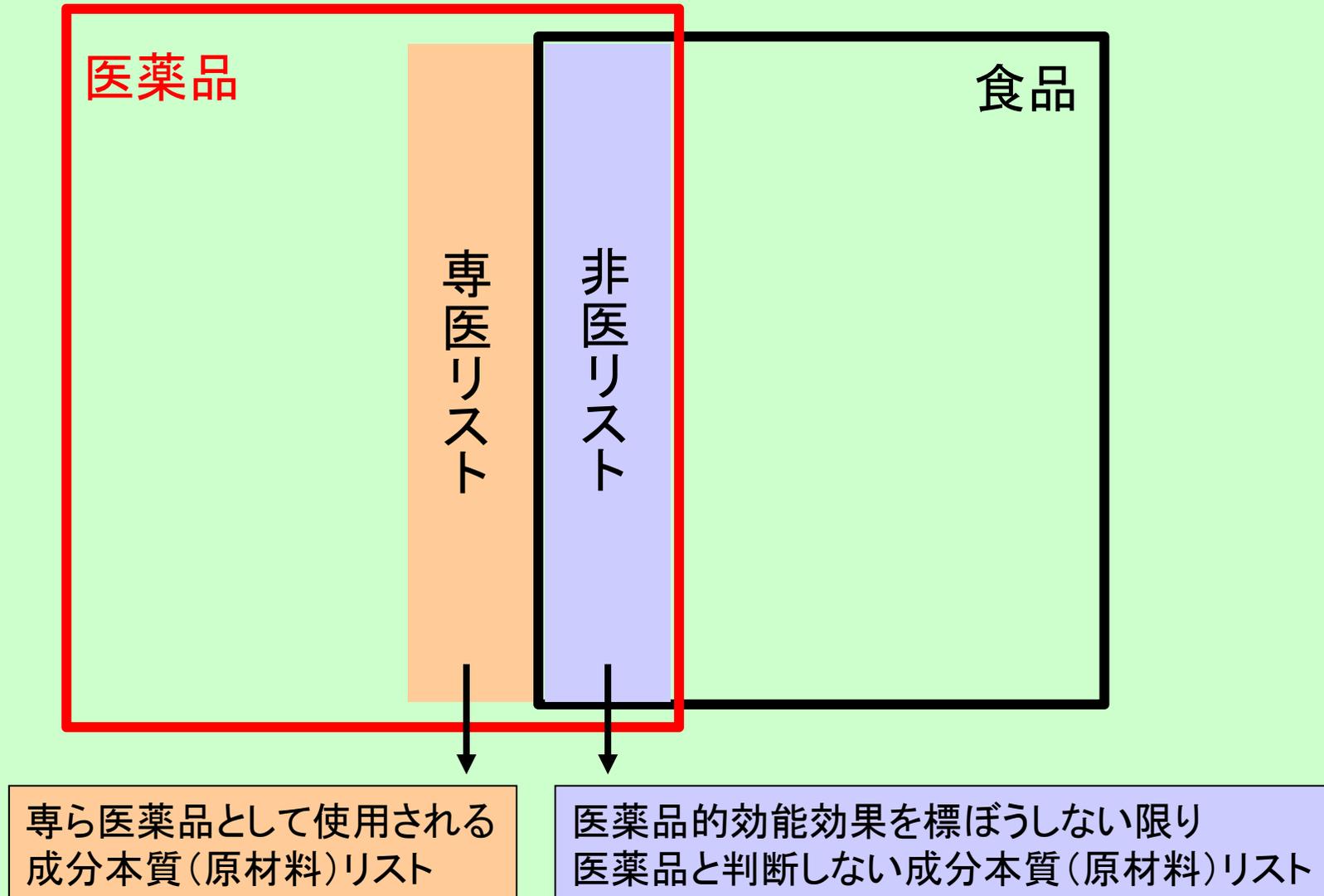
（通知前文）

昨今、その本質、形状、表示された効能効果、用法用量等から判断して医薬品とみなされるべき物が、食品の名目のもとに製造（輸入も含む。以下同じ。）販売されている事例が少なからずみうけられている。かかる製品は、薬機法上医薬品として、その製造、販売、品質、表示、広告等について必要な規制を受けるべきものであるにもかかわらず、食品の名目で製造販売されているため、

- (1) 万病に、あるいは、特定疾病に効果があるかのごとく表示広告されることにより、これを信じて服用する一般消費者に、正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させるなど、保健衛生上の危害を生じさせる、
- (2) 不良品及び偽薬品が製造販売される、
- (3) 一般人の間に存在する医薬品及び食品に対する概念を崩壊させ、医薬品の正しい使用が損なわれ、ひいては、医薬品に対する不信感を生じさせる、
- (4) 高貴な成分を配合しているかのごとく、あるいは特殊な方法により製造したかのごとく表示広告して、高価な価格を設定し、一般消費者に不当な経済的負担を負わせる、

等の弊害をもたらすおそれのある事例がみられている。

医薬品と食品の境界～食薬区分



医薬品の範囲に関する基準の考え方

「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」別紙より改変

人が口から摂取されるものが、薬機法に規定する医薬品に該当するか否かは、医薬品としての目的を有しているか、又は通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識するかどうかにより判断することとなる。通常人が薬機法第2条第一項第2号又は第3号に掲げる目的を有するものであると認識するかどうかは、

- 1) その物の**成分本質**(原材料)
- 2) その物の**形状**(剤型、容器、包装、意匠等)
- 3) その物に表示された使用目的・**効能効果**
- 4) その物に表示された**用法用量**

並びに販売方法、販売の際の演述等を総合的に判断すべきものである。

医薬品の範囲に関する基準の考え方

「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」別紙

食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いについて(判断基準)

1. 「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」の考え方

(1) 専ら医薬品としての使用実態のある物

解熱鎮痛消炎剤、ホルモン、抗生物質、消化酵素等専ら医薬品として使用される物

(2) (1)以外の動植物由来物(抽出物を含む。)、化学的合成品等であって、次のいずれかに該当する物。ただし、一般に食品として飲食に供されている物を除く。

- ① 毒性の強いアルカロイド、毒性タンパク等、その他毒劇薬指定成分(別紙参照)に相当する成分を含む物(ただし、食品衛生法で規制される食品等に起因して中毒を起こす植物性自然毒、動物性自然毒等を除く)
- ② 麻薬、向精神薬及び覚せい剤様作用がある物(当該成分及びその構造類似物(当該成分と同様の作用が合理的に予測される物に限る)並びにこれらの原料植物)
- ③ 処方せん医薬品に相当する成分を含む物であって、保健衛生上の観点から医薬品として規制する必要性がある物

EFEの開発可能性

EFEの薬理作用:

即効性鎮痛、炎症性疼痛鎮痛、抗がん・抗転移、抗インフルエンザ

医療用医薬品:

1. 原料生薬として(漢方処方調剤に用いる) → 漢方製剤としての開発 [△]
2. 単味製剤として [△]

一般用医薬品:

3. 配合生薬として(精神神経用薬: かぜ薬(内用)、解熱鎮痛薬) [△]
4. 配合生薬として(呼吸器官用薬: 鎮咳去痰薬) [×]
5. 単味製剤として [×]

単味エキス製剤ガイダンスへの収載

食品:

6. 機能性表示食品として [○]
7. いわゆる健康食品として(○)

食薬区分にて
非医の判定を受けた上で

マオウ配合製剤のリポジショニングの可能性

マオウの薬理作用:

発汗、鎮咳、気管支拡張、抗炎症

即効性鎮痛、炎症性疼痛鎮痛、抗がん・抗転移、抗インフルエンザ

マオウの副作用: 動悸、血圧上昇、不眠、排尿障害

医療用医薬品:

1. 原料生薬として(漢方処方調剤に用いる)

2. 単味製剤として



漢方製剤としての開発

一般用医薬品:

3. 配合生薬として(精神神経用薬: かぜ薬(内用)、解熱鎮痛薬)

4. 配合生薬として(呼吸器官用薬: 鎮咳去痰薬)

5. 単味製剤として



単味エキス製剤ガイダンスへの収載

食品:

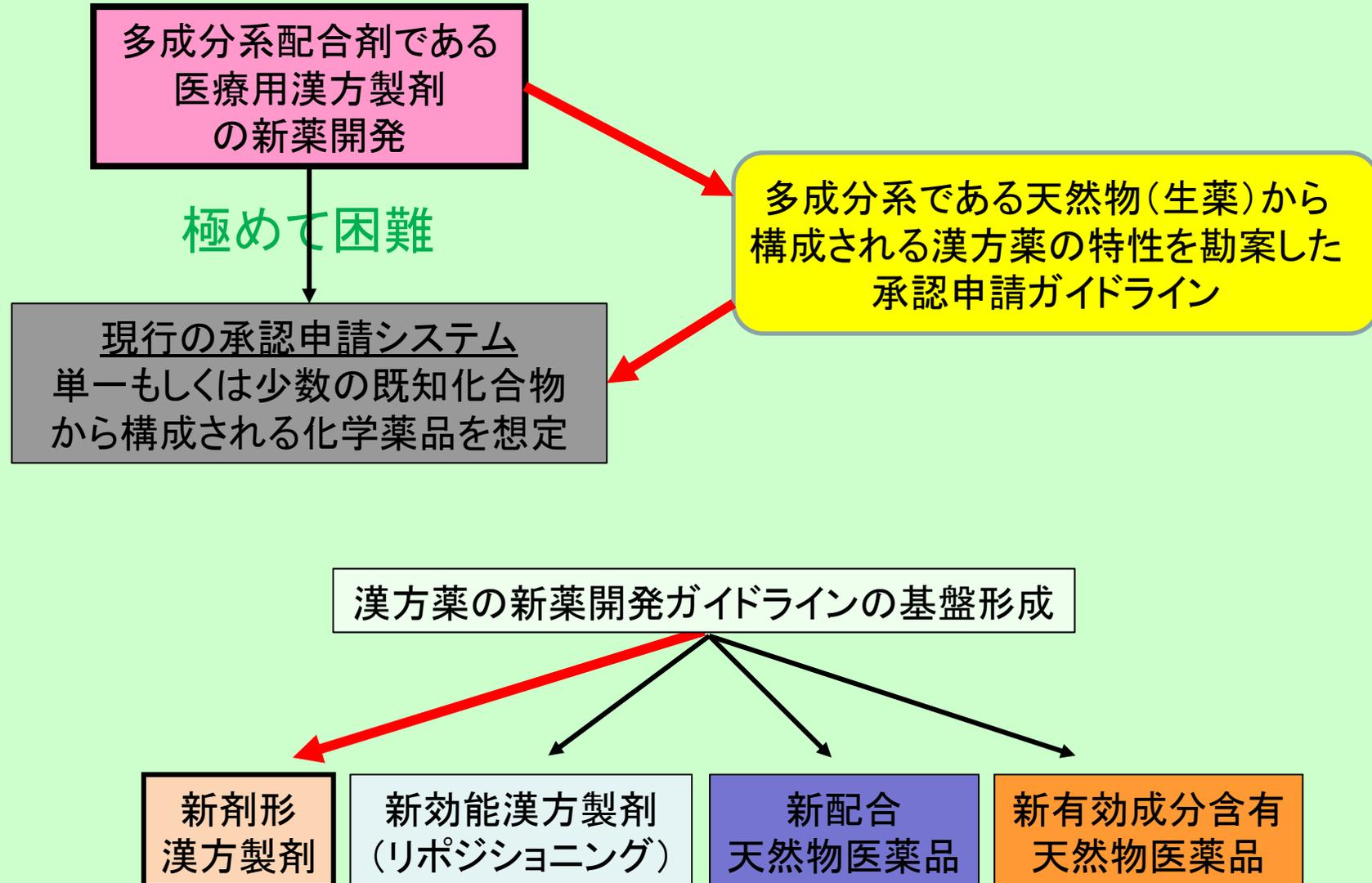
6. 機能性表示食品として

7. いわゆる健康食品として (○)

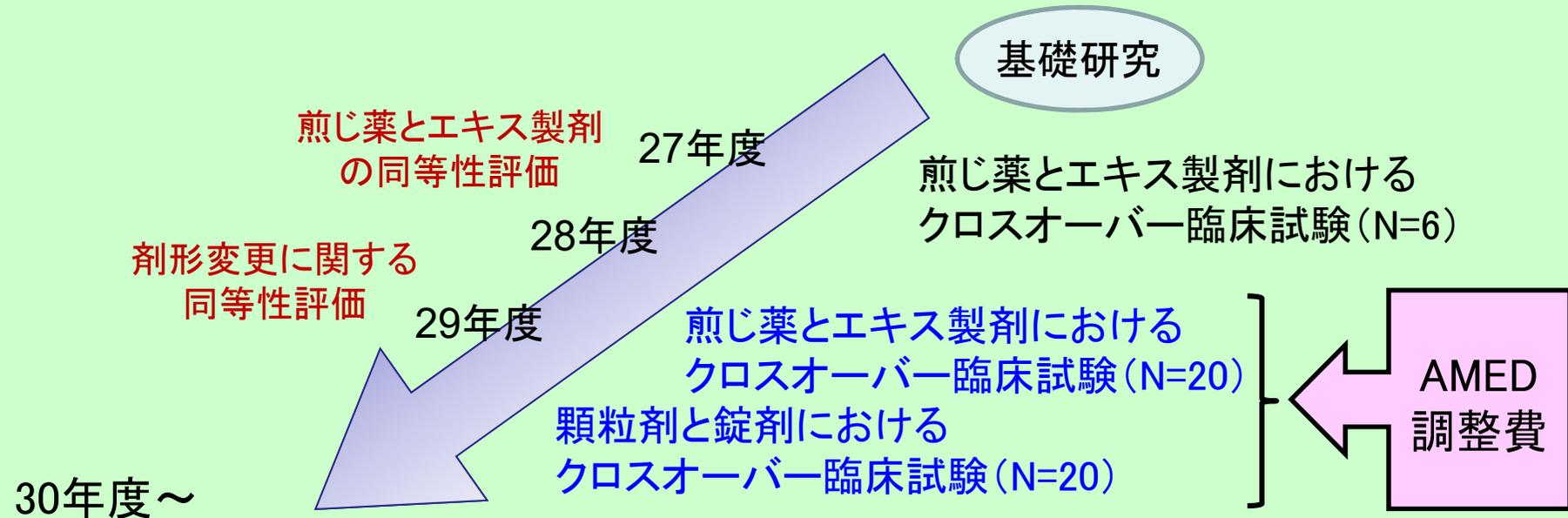
食薬区分にて

非医の判定を受けた上で

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

医療用医薬品の公知申請による新効能承認取得

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

医療上の必要性の評価 { 適応疾病の重篤性
医療上の有用性

公知申請への該当性の評価

公知申請に該当と判断（公知申請への妥当性に係る報告書）

薬事・食品衛生審議会

適応外使用に係る公知申請についての事前評価

公知申請を行って差し支えなしと評価

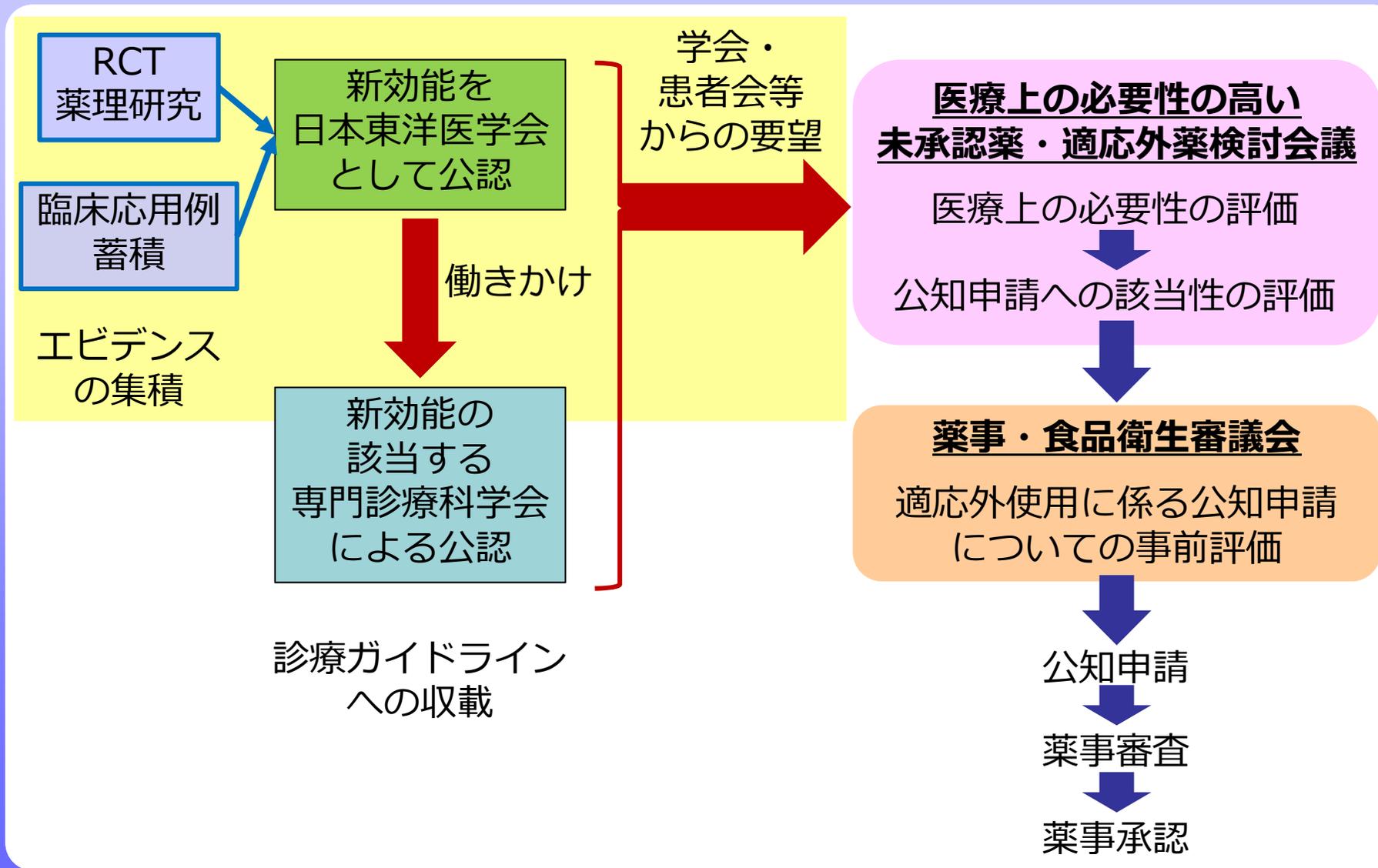
公知申請

薬事審査

薬事承認（厚生労働大臣）

薬事承認
を待たず
保険適用可

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議への道



EFEの開発可能性

マオウの薬理作用:

発汗、鎮咳、気管支拡張、抗炎症

即効性鎮痛、炎症性疼痛鎮痛、抗がん・抗転移、抗インフルエンザ ← EFE

マオウの副作用: 動悸、血圧上昇、不眠、排尿障害

医療用医薬品:

1. 原料生薬として(漢方処方調剤に用いる)
2. 単味製剤として



漢方製剤としての開発

マオウ配合漢方製剤としての新規効能リポジショニング ○

一般用医薬品:

3. 配合生薬として(精神神経用薬: かぜ薬(内用)、解熱鎮痛薬)
4. 配合生薬として(呼吸器官用薬: 鎮咳去痰薬)
5. 単味製剤として



単味エキス製剤ガイダンスへの収載

食品:

6. 機能性表示食品として
7. いわゆる健康食品として(○)



食薬区分にて
非医の判定を受けた上で

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

EFEの医薬品としての開発

日本生薬学会 第66回年会

シンポジウム II

麻黄のドーピング・副作用防止対策として期待される

エフェドリンアルカロイド除去麻黄エキス(EFE)

北里大学 大村記念ホール

令和元年9月23日