



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、従前のと通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。

(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