

一般用漢方製剤のリスク区分について

平成 22 年 10 月 8 日
安全対策調査会資料

1. 一般用漢方製剤のリスク区分については、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成 17 年 12 月 15 日）（以下「報告書」という）において、
 - 「・漢方処方製剤は、服用時点での症状・体質などに応じて処方を選択することが必要である。また、漢方処方製剤には複数種類の生薬が用いられ、その有効成分は天然由来成分の混合物であることから、他の薬剤との併用による相互作用への注意喚起が必要である。
 - ・症状・体質に合っていない処方を選択した場合や、不適切な薬剤との併用により、日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれがあることから、第 2 類に相当すると考えられる」とされたところ。
2. 現在、一般用漢方製剤として、「一般用漢方製剤の承認基準について」（平成 20 年 9 月 30 日付け薬食審査発第 0930001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）により基準が定められた 2 1 3 の処方が、報告書に基づき、第 2 類医薬品に指定されているところ。
3. 今般、「一般用漢方製剤承認基準の改正について」（平成 22 年 4 月 1 日付け薬食審査発第 0401 第 2 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）（参考資料 8-1）により、新たに一般用漢方製剤承認基準に 2 3 の処方が追加されており、今後、当該基準に基づき審査された製品の承認が見込まれる。
4. これら 2 3 の処方についても、一般用漢方製剤としてリスク区分を指定する必要がある。報告書に基づき、別添の通り第 2 類医薬品として指定することが適切と考えるが、今後、パブリックコメント、部会審議等の手続きを経て指定することとしたい。

別添

番号	処方番号	処方名	リスク区分 (案)
1	11	黄耆桂枝五物湯	2類
2	20	解勞散	2類
3	30	加味四物湯	2類
4	40	枳縮二陳湯	2類
5	75	杞菊地黄丸	2類
6	89	柴胡疎肝湯	2類
7	91	柴蘇飲	2類
8	110	芍薬甘草附子湯	2類
9	156	沢瀉湯	2類
10	158	竹葉石膏湯	2類
11	162	知柏地黄丸	2類
12	164	中建中湯	2類
13	171	定悸飲	2類
14	179	当帰芍薬散加黄耆釣藤	2類
15	180	当帰芍薬散加人参	2類
16	181	当帰芍薬散加附子	2類
17	192	排膿散及湯	2類
18	196	八解散	2類
19	209	附子理中湯	2類
20	222	味麦地黄丸	2類
21	223	明朗飲	2類
22	227	抑肝散加芍薬黄連	2類
23	235	連珠飲	2類