

一般用漢方製剤のリスク区分について

平成 22 年 11 月 29 日
医薬品等安全対策部会資料

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 処方のリスク区分について、平成 22 年 10 月 8 日の医薬品等安全対策調査会で、ご意見を聴取し事前整理を行ったところ、第 2 類が適当であるとされた。