

生薬製剤の評価（審査）について（案）

考え方

・医薬品等として行政的にコントロールすべき

- ・生薬（主に西洋ハーブ）が医薬品等としての承認がないままいわゆる健康食品等として流通しており、国民が使用している
- ・我が国の生薬は、「刻み」又は「末」として承認されている約30種以外には単味剤としてほとんど存在していない

・医薬品等としての審査、承認制度の策定

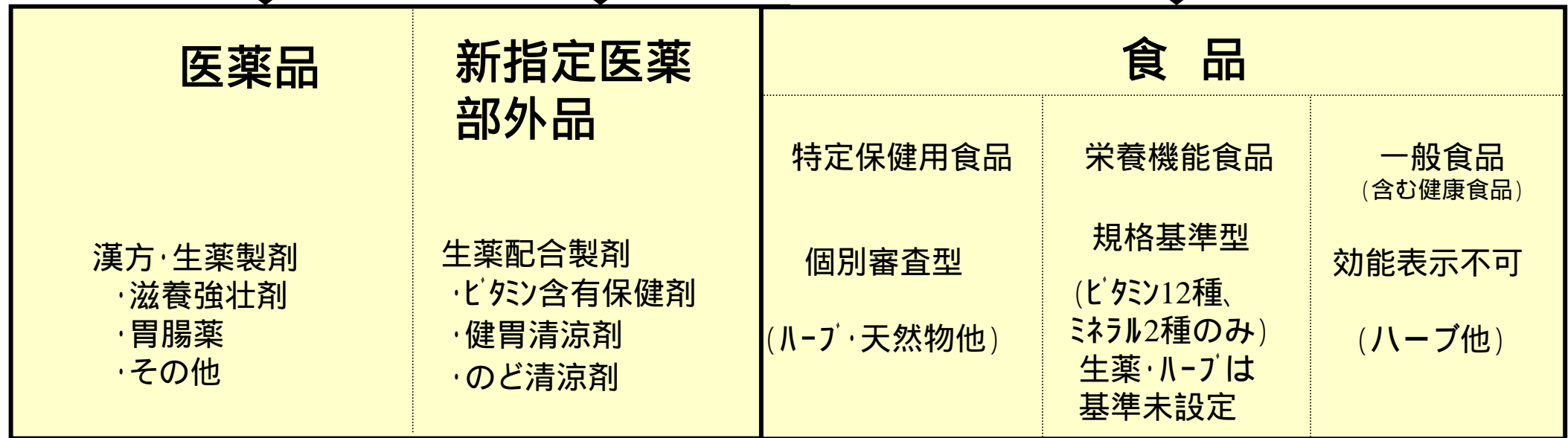
- ・我が国で長期間医薬品として配合されてきた生薬（既承認単味生薬の見直しを含む）「生薬製剤承認審査基準」（仮称）を策定し対応
- ・外国で医薬品として長期間使用されてきたいわゆる西洋ハーブのうち、その作用から見て医薬品成分として取り扱うことが妥当なものがあることが判明した場合には、その取扱いについては、海外での取扱い事例も参照しつつ検討

・期待される効果

- ・適正な効能・効果、用法・用量、使用上の注意等の表示
国民に適正な情報提供
- ・市販後安全対策としての管理が徹底 適正使用の推進
- ・製造時のGMP適用による品質の確保

我が国における生薬・ハーブを取り巻く環境

ハーブ・生薬素材

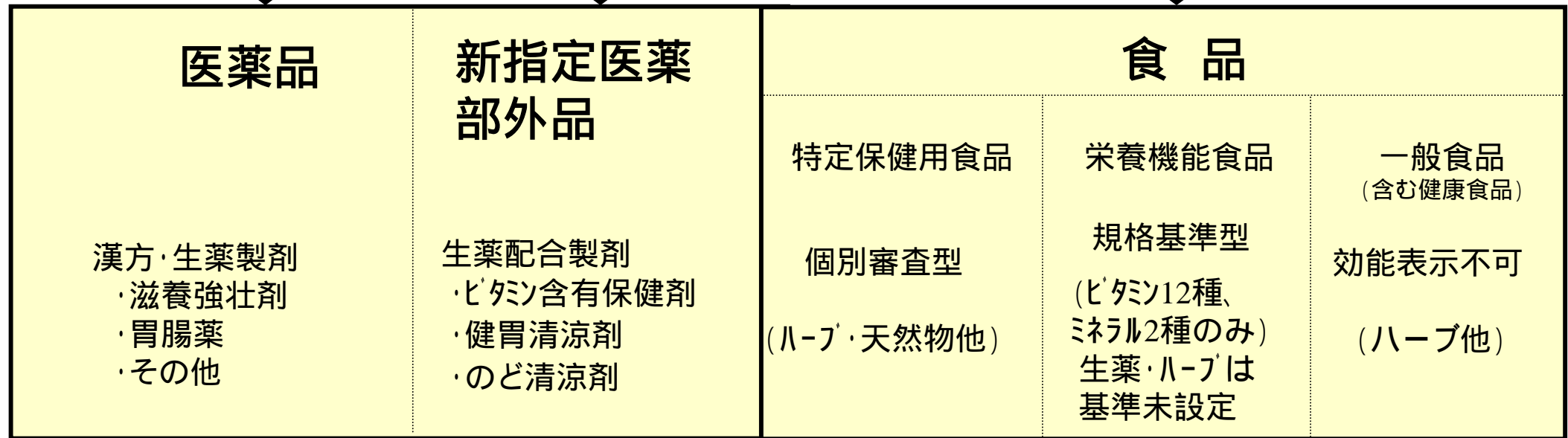


保健機能食品の省令改正(2001.3.27)

医薬品の範囲に関する基準(食薬区分の見直し:2001.3.27)

我が国における生薬・ハーブを取り巻く環境

ハーブ・生薬素材



保健機能食品の省令改正(2001.3.27)

医薬品の範囲に関する基準(食薬区分の見直し:2001.3.27)