

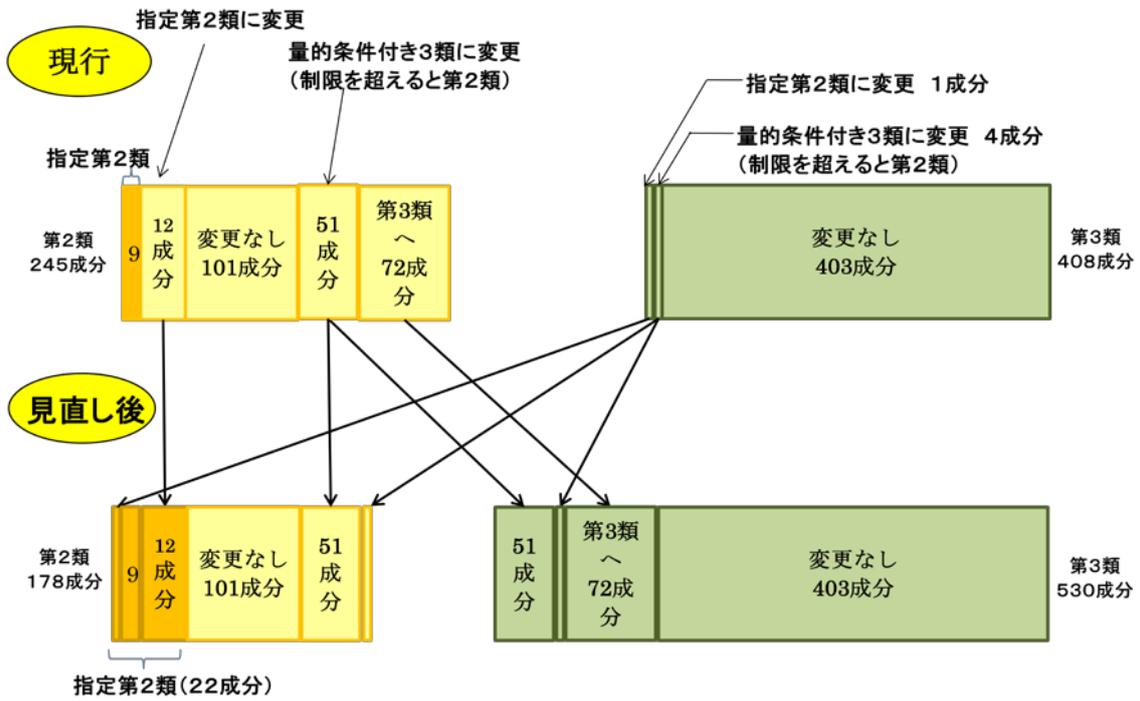
生薬成分等の見直し検討の結果(報告)

一般用医薬品生薬製剤のリスク分類見直しに関する研究班

1. 平成22年度厚生労働科学研究「一般用医薬品生薬製剤のリスク分類見直しに関する研究(主任研究者:合田幸広(国立医薬品食品衛生研究所生薬部長)、班員等別紙1のとおり)において、以下の資料等を参照しつつ、生薬成分等のリスク区分の見直し検討を行った。
 - (a) 無承認無許可医薬品の指導取締りについて(昭和46年6月1日薬発第476号厚生省薬務局長通知)最終改正平成21年2月20日薬食発第0220001号、「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」、「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品として判断しない成分本質(原材料)リスト」
 - (b) 厚生労働科学研究補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)の有効性及び安全性等の評価に関する研究」平成17年度総括・分担研究報告書 第2分冊
 - (c) 一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目の範囲について(平成16年7月16日薬食発第0716006号厚生労働省医薬食品局長通知)
 - (d) Botanical Safety Handbook(American Herbal Products Association)
 - (e) かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について(平成14年8月29日医薬安発第0829001号・医薬審発第0829001号 安全対策課長 審査管理課長通知)
 - (f) 専ら生薬成分から構成される一般用医薬品に関する調査について(依頼)(平成22年10月26日厚生労働省医薬食品局安全対策課長事務連絡)により報告があった生薬製剤の配合生薬成分の内容やリスク区分、非重篤な副作用を含む副作用の報告状況等を基に作成した「専ら生薬成分から構成される医薬品リスト」及び「専ら生薬成分から構成される医薬品の副作用等報告状況」
2. 食経験、医薬品としての使用経験、その物及び含有成分の安全性に関する検討の結果、現行第2類の医薬品のうち、72成分の生薬成分等については第3類に区分変更することが適当と考える。

3. 食経験、医薬品としての使用経験、その物及び含有成分の安全性に関する検討の結果、現行第2類の医薬品のうち、32成分の生薬成分等については、配合量に制限を設け第3類に区分変更することが適当と考える。
4. 製剤として検討した結果、漢方医療での使用経験が十分にあり、製剤中の配合量が少ない場合に限り、現行第2類の医薬品のうち、19成分の生薬成分等については、配合量に制限を設け第3類に区分変更することが適当と考える。
5. 食経験、医薬品としての使用経験、その物及び含有成分の安全性に関する検討の結果、現行第3類の医薬品のうち、4成分の生薬成分等については、配合量に制限を設け第2類に区分変更することが適当と考える。
6. 食経験、医薬品としての使用経験、その物及び含有成分の安全性に関する検討の結果、現行第3類の医薬品のうち、1成分の生薬成分等については、第2類に区分変更した上で、指定第2類とすることが適当と考える。
7. 食経験、医薬品としての使用経験、その物及び含有成分の安全性に関する検討の結果、現行第2類の医薬品のうち、12成分の生薬成分等については、指定第2類とすることが適当と考える。

見直し対象となる生薬成分



生薬製剤への影響*



*製造販売業者より申し出があった 1030 製剤について確認

(別紙1)

一般用医薬品生薬製剤のリスク分類見直しに関する研究班研究者名(協力研究者含む)

研究者名	所属
◎ 合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所 生薬部長
市瀬 浩志	武蔵野大学薬学部・大学院薬学研究科薬学研究所 生薬科学研究室 教授・薬用植物園長
大塚 英昭	広島大学大学院医歯薬学総合研究科 教授
袴塚 高志	国立医薬品食品衛生研究所 生薬部 第二室 室長
海老塚 豊	東京大学名誉教授
伊藤 美千穂	京都大学 大学院薬学研究科 薬品資源学分野 准教授

(◎研究班長 敬称略)