

薬食審査発0415第1号  
平成23年4月15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22年4月1日付け薬食審査発0401第2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27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いたします。

なお、基準改正の経緯、概要は下記のとおりであり、平成23年4月15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27処方について、基準に追加する。

なお、新規処方に関するもののうち、残りの処方については、順次、薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会での検討を行った上で追加する。

#### 2. 改正の概要

##### (1) 新規処方の追加

新規27処方について追加した。

(2) 追加する処方一覧

	処方番号	処方名
1	7	烏薬順気散
2	11	越婢加朮湯
3	12	越婢加朮附湯
4	23	解急蜀椒湯
5	39	甘草乾姜湯
6	43	甘露飲
7	55	九味檳榔湯
8	58	桂姜棗草黄辛附湯
9	59	桂枝越婢湯
10	69	桂枝芍薬知母湯
11	71	桂枝二越婢一湯
12	72	桂枝二越婢一湯加朮附
13	114	四逆加人参湯
14	116	四逆湯
15	119	紫根牡蛎湯
16	120	滋腎通耳湯
17	121	滋腎明目湯
18	142	小續命湯
19	154	真武湯
20	162	清熱補氣湯
21	163	清熱補血湯
22	168	千金内托散
23	170	續命湯
24	231	茯苓四逆湯
25	243	麻黄附子細辛湯
26	260	麗沢通氣湯
27	261	麗沢通氣湯加辛夷

(3) 既存処方の整備

既存処方の成分・分量を参考文献の処方構成に基づく記載に改めた。これらの改正箇所については、別添2の新旧対照表に示す。