



薬食審査発0401第2号

平成22年 4月 1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（以下「新基準」という。）により通知したところであるが、今般、別添のとおり本新基準に加減方を追加した基準（以下「改正新基準」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する。

なお、改正新基準制定の経緯、概要は下記のとおりであり、平成22年4月1日以降に製造販売承認申請される品目について適用する。

ただし、改正新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する。

記

1. 加減方追加の経緯

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））の調査結果のうち、加減方に関する処方に関しては、新基準の制定に引き続き、新たに薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会での討議に基づき、この新基準への追加が認められた。

2. 加減方の概要

(1) 基本的な考え方

旧基準から基本となる処方を選び、それに一部の生薬を加えたり減じたり

した処方（加減方）の23処方を新基準に追加する。

(2) 効能・効果について

新基準の語句に統一等、現在に即した表現とした。

(3) 追加する処方一覧

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