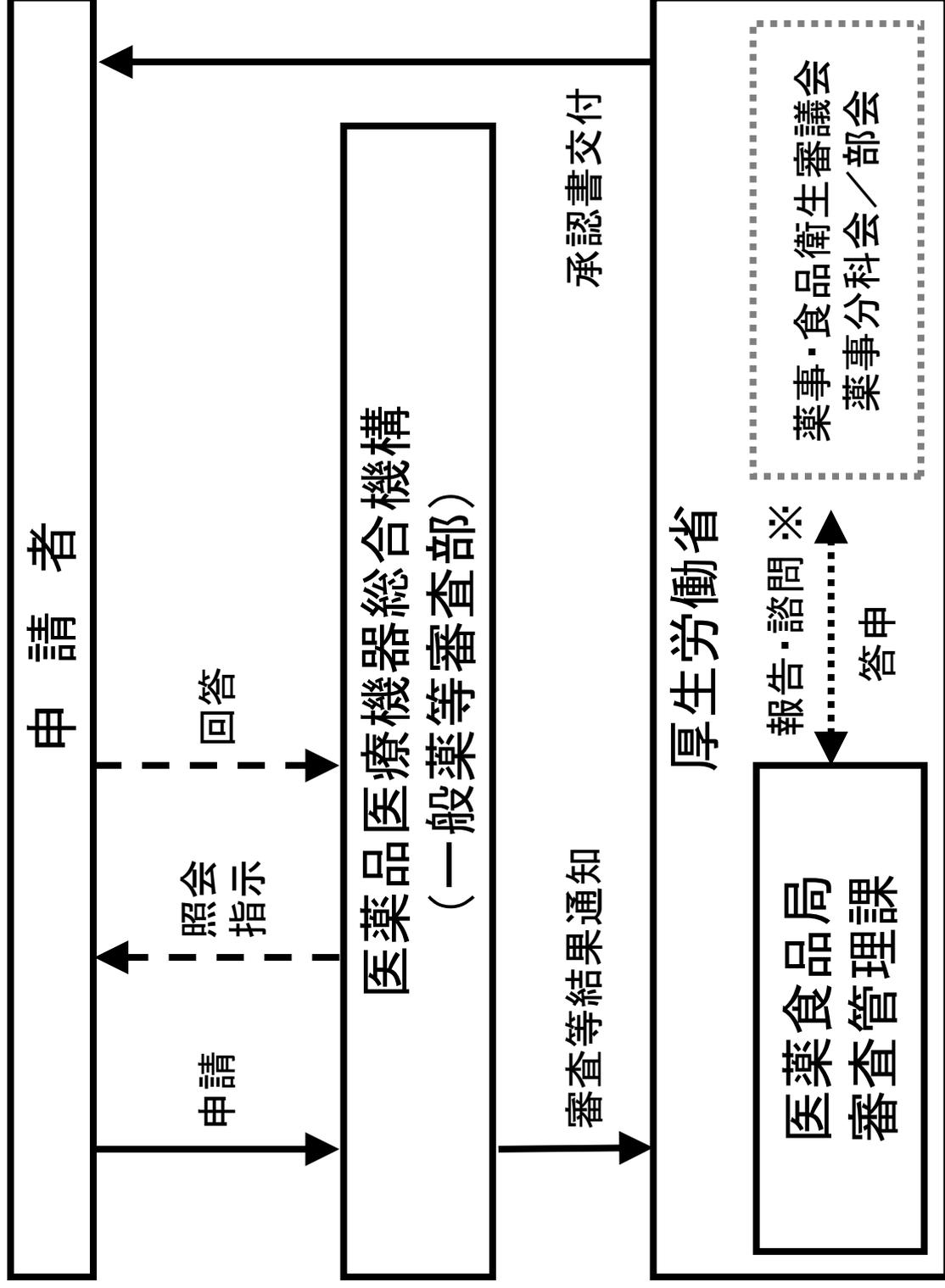


地方分権改革有識者会議 提案募集検討専門部会資料

（医薬品製造販売の地方承認権限の
範囲拡大について）

平成27年8月6日
厚生労働省

一般用医薬品の承認審査の流れ



※ 新有効成分、新効能医薬品等の場合は、承認にあたり薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならないとされているが、一般用漢方製剤は、これまでに承認前例があり、これらに該当しないため、事務局にて処理している。

制度の概要

- 医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売等についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない(医薬品医療機器法第14条第1項)。
- 厚生労働大臣の指定する種類に属する医薬品であって、一定の範囲のものについては、その権限は都道府県知事に委任(医薬品医療機器法施行令第80条第2項第5号)。
- 当該医薬品の種類等その範囲については、告示(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等(昭和45年厚生省告示第366号)※)により指定。

※薬効群毎に有効成分の種類、配合割合、分量、効能及び効果等の範囲を定めている。

一般用医薬品の地方委任告示

	【地方委任告示】
1. かぜ薬	昭和45年10月19日
2. 解熱鎮痛薬	昭和47年12月26日
3. 鎮咳去痰薬	昭和59年 5月29日
4. 胃腸薬	平成 7年 3月22日
5. 瀉下薬	昭和59年 5月29日
6. 鎮暈薬	昭和60年 3月26日
7. 眼科用薬	昭和61年 7月29日
8. ビタミン主薬製剤	昭和63年 3月26日
9. 浣腸薬	昭和63年 3月26日
10. 駆虫薬	平成元年 3月28日
11. 鼻炎用点鼻薬	平成 3年 3月29日
12. 鼻炎用内服薬	平成 5年 1月29日
13. 外用痔疾用薬	平成 7年 3月22日
14. みずむし・たむし用薬	平成10年 5月15日
15. 鎮痒消炎薬	平成24年 1月19日

最近の一般用医薬品の承認権限の委任の状況

- 平成25年4月 かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬の4薬効群見直しの検討開始。
- 平成26年4月30日 「地方分権改革に関する提案募集の実施方針」(地方分権改革推進本部決定)
- 平成27年1月30日 「平成26年の地方からの提案等に関する対応方針」閣議決定

「医薬品及び医薬部外品の承認(14条1項)については、以下の承認基準を見直し、都道府県知事の事務・権限とする品目等を拡大する。

(i) 一般用医薬品のうち、かぜ薬等4薬効群の承認基準」

- 平成27年2月 かぜ薬等の一部の承認権限を都道府県知事へ委任する告示改正について、意見募集を実施。
- 平成27年3月25日 委任告示の一部改正(公布)
- 平成27年4月1日 かぜ薬等の一部の承認権限を都道府県知事へ委任。

かぜ薬

- ▶ 有効成分の追加
イブプロフェン、ブ
ロムヘキシン塩酸
塩 等 13成分
- ▶ 葛根湯加桔梗
の追加
- ▶ 配合ルール見直
し
- ▶ わかりやすい効
能表現

解熱鎮痛薬

- ▶ 有効成分の追加
イブプロフェン 等
3成分
- ▶ 配合ルール見直し
- ▶ わかりやすい効能
表現

鎮咳去痰薬

- ▶ 有効成分の追加
ブロムヘキシン塩
酸塩 等 5成分
- ▶ 配合ルール見直し
- ▶ わかりやすい効能
表現

鼻炎用内服薬

- ▶ 有効成分の追加
メキタジン
- ▶ 配合ルール見直
し

承認前例に基づく新規成分取り込み

日局16等の公定書に準じた整備、変更(剤形等)

一般用漢方製剤について

○ 一般用漢方製剤とは

昭和47年～49年

シヨウキヨウ(生姜) シャクヤク(芍薬)



一般用医薬品として使用可能な漢方処方として、210の処方を選定し、その成分・分量、効能・効果の基準を公表(通称:「210処方」)。

平成15年～平成17年

「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」(厚生労働科学研究費補助金)において、210処方の見直しや新規処方の追加について調査研究。

平成20年9月

210処方の見直し及び新規処方の追加(3処方)

平成22年4月

処方追加(23処方)

平成23年4月

処方追加(27処方)

平成24年8月

処方追加(31処方)により、現在は294処方(平成24年8月30日付け薬食審査発0830第1号通知)。

日本薬局方とは

— 漢方処方製剤の原料である生薬の品質確保 —



- 日本薬局方は、承認されている医薬品の性状及び品質の適正を図るため、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める医薬品の規格基準書である。(医薬品医療機器法第41条第1項。初版は明治19年6月公布。)
- 日本薬局方において、漢方製剤の原料エキスとして、一般用漢方製剤294処方のうち28処方について、汎用性が高く、品質に関する規格基準の設定が可能であるものとして収載。
- 日本薬局方では、エキス中の①配合生薬の割合、②含有成分の定量方法及び含量、③重金属等の純度試験方法及び限度値などが定められている。

※日本薬局方収載の原薬エキス：葛根湯エキス

例 ・ 配合生薬の割合

カッコン8g、マオウ4g、タイソウ4g、ケイヒ3g、シヤクヤク3g、カンゾウ2g、シヨウキヨウ1g

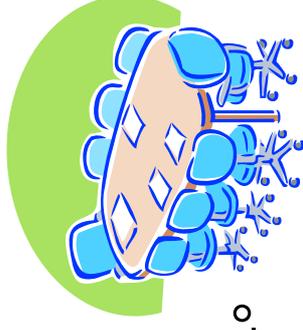
の処方に従い生薬をとり、浸出液を濃縮して製する。

・ 含量 グリチルリチン酸※19～57mg 等 ※カンゾウの含有成分

・ 純度試験 重金属30ppm以下 等

承認基準の検討状況等

- 医薬品製造販売業者は、製品毎に製造販売承認を取得することにより、全国でその製品を製造販売できる。
- 都道府県において承認をした製品であっても、全国において製造販売が可能であり、これままで、効能又は効果、用法及び用量等の有効性・安全性を担保するための統一の基準に基づき審査可能なものに限り、地方委任を実施してきたところ。
- 特に、今回、地方委任を要望されている漢方製剤は、化成品に比べ、成分含量等のばらつきが大きく、品質を担保するための統一の規格基準がないと、各都道府県で審査の統一性を欠くおそれがある。
- 今後、日本薬局方において、漢方製剤の原料エキスとして品質に関する規格基準が定められている28処方の承認権限を都道府県知事へ委任することを検討する。



【参考1】関連条文

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律(昭和35年法律第145号) 第十四条第一項

医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

17

第四十一条第一項

厚生労働大臣は、医薬品の性状及び品質の適正を図るため、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、日本薬局方を定め、これを公示する。

【参考2】関連条文

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する法律施行令(昭和36年政令第11号)第八十条第二項

前項に定めるもののほか、医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この項において同じ。)、医薬部外品又は化粧品に係る次に掲げる厚生労働大臣の権限に属する事務は、第一号、第二号、第五号、第六号及び第八号に掲げる権限に属する事務についてはこれらの号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造販売しようとする者の法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県知事が、第三号、第四号及び第七号に掲げる権限に属する事務については製造所の所在地の都道府県知事が行うこととする。ただし、厚生労働大臣が第二号及び第四号に掲げる権限に属する事務(法第七十二条第一項及び第二項、第七十二条の四、第七十三条並びに第七十五条第一項に規定するものに限る。)並びに第六号に掲げる権限に属する事務を自ら行うことを妨げない。

第五号

法第十四条第一項、第九項及び第十項に規定する権限に属する事務のうち、風邪薬、健胃消化薬、駆虫薬その他の厚生労働大臣の指定する種類に属する医薬品であつて、その有効成分の種類、配合割合及び分量、用法及び用量、効能及び効果その他その品質、有効性及び安全性に係る事項につき当該厚生労働大臣の指定する種類ごとに厚生労働大臣の定める範囲内のもの(注射剤であることを除く。)並びに厚生労働大臣の指定する医薬部外品に係るもの

【参考3】一般用漢方製剤(28処方)

No	処方名	No	処方名
1	黄連解毒湯	15	真武湯
2	乙字湯	16	大黃甘草湯
3	葛根湯	17	大建中湯
4	葛根湯加川芎辛夷 きゅうしんい	18	大柴胡湯
5	加味逍遙散	19	釣藤散
6	桂枝茯苓丸	20	当帰芍薬散
7	牛車腎気丸	21	麦門冬湯
8	柴胡桂枝湯	22	八味地黄丸
9	柴朴湯	23	半夏厚朴湯
10	柴苓湯	24	半夏瀉心湯
11	芍薬甘草湯	25	補中益気湯
12	十全大補湯	26	麻黄湯
13	小柴胡湯	27	六君子湯
14	小青竜湯	28	苓桂朮甘湯

【参考4】要指導・一般用医薬品の承認審査期間

○ 要指導・一般用医薬品の審査期間(中央値)

年度		26年度 (目標値は30年度まで)
目標	行政側期間	7ヶ月
実績	行政側期間	6.3ヶ月
	承認件数	844

○ 一般用漢方製剤(28処方)の審査期間(中央値)

年度		26年度
実績	行政側期間	6.7ヶ月
	承認件数	26