

一般用漢方処方に関する承認における基準の改正に関する意見募集について

平成 20 年 6 月 23 日
厚生労働省医薬食品局審査管理課

一般用漢方処方に関する承認における基準については、昭和47年11月から同49年5月までの間、計4回にわたって当時の厚生省からその承認審査内規（以下「旧基準」という。）を公表し、実質的な承認における基準として取り扱ってきたところです。

旧基準は、専門家の意見を聴いて、わが国の漢方関係の成書に記載されており、長年使用されてきた処方の中から、一般用医薬品として適当な210処方を選び、その成分・分量、用法・用量、効能・効果を示したものです。

今般、旧基準の処方に係る効能・効果等の見直しについて、薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会の検討を経て、別紙案のとおり改正し、局長通知を発出することなどを検討しております。

つきましては、別紙案について、御意見のある場合には、下記によりご提出願います。

なお、ご提出いただいたご意見に対して、個別の回答はいたしかねますので、予めご了承ください。

記

1. 募集期間

平成20年6月23日（月）～平成20年7月22日（火）
（郵送の場合は、同日必着）

2. 提出方法

御意見につきましては、理由を付して、以下の①～③のいずれかの方法にて、ご提出をお願いいたします。

① 電子メールの場合

アドレス： kanpoukaisei@mhlw.go.jp

(ファイル形式はテキスト形式でお願いいたします。)

② ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3597-9535

厚生労働省医薬食品局審査管理課あて

③ 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局審査管理課あて

3. 留意事項

ご提出いただくご意見等につきましては、日本語に限ります。

また、個人の方は、住所・氏名・職業を、法人の場合は法人名及び所在地を記載してください。

ご提出いただきましたご意見については、名前・住所・電話番号・ファクシミリ番号及び電子メールを除き、公開される可能性があることを、予めご承知おきください。

ご意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権を害するおそれのあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただく場合があります。