

「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」に対して寄せられた御意見等について

平成20年9月
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の改正に関する件について、平成20年6月23日から7月22日まで厚生労働省のホームページを通じて御意見を募集しましたところ、32件の御意見をいただきました。お寄せいただいた御意見と、それらに対する当省の考え方について、以下の通り取りまとめましたので、御報告いたします。なお、いただいた御意見のうち、同主旨のものは適宜集約し、またパブリックコメントの対象となる事項についてのみ考え方を示させていただきます。今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

No.	意見概要	理由	回答案
1	「麻杏甘石湯」の新たな効能中の「痔の痛み」の根拠及び必要性について		<p>今回の改正にあたっては、「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」が行われ、その方針の一つに効能・効果を現代に則した表現へ変更・追加があげられております。これに伴い国内の文献に基づき一般用処方として有用な効能・効果と判断されたものは追加しております。</p> <p>応用の実際（文献名）に「喘咳が強く、口渇があり、あるいは自然に発汗し、熱感を訴えるもの。（高熱も悪寒もない。）気管支炎や気管支喘息などに用いられ、ことに小児の喘息や喘息性気管支炎、感冒、肺炎、百日咳に用いられるほか、痔の痛むものや鞣丸炎に効果がある。」と記載があり、検討会で一般用処方として有用と判断され、また、漢方臨床医からもその有用性があるとの提言を受け、追加しております。</p>
2	抑肝散の「体力中等度をめやすとして幅広く用いることができる。神経がたかぶり、怒りやすい、イライラなどがあるものの次の諸症」は不適切と考える。	適用外使用を推奨するような学会発表が行われている中、これを正当化する効能・効果とするのは、適用外使用を正当化するものとする。	本方においては、もともと「虚弱な体質で神経のたかぶるもの次の諸症」となっていたものであるが、ご指摘も踏まえ、「体力中等度をめやすとして、神経がたかぶり、怒りやすい、イライラなどがあるものの次の諸症」と訂正いたします。
3	小柴胡湯の処方中「柴胡 7～8」を「柴胡 6～8」に変更願いたい。	自社の承認内容が「柴胡 6g」で承認を取得しているため	文献等から判断して「柴胡5-8」と訂正いたします。なお、「処方構成」に書かれている構成生薬の割合は、多くの文献（成書）の情報を総合して幅あるいは一定値にて参考のため示したものです。実際の審査においては、具体的な文献（成書）に基づき、当該文献に固有の処方構成を基準として行われます。
4	「安中散」と「安中散加茯苓」のしぼりが異なる。	「体力中程度以下から虚弱で腹部は力がなくて、神経過敏で……」のしぼりは、安中散ではなく、安中散加茯苓につくしぼりとする。	ご指摘のとおり、訂正いたします。

5	「分消湯(実脾湯)」は正式には、「分消湯(実脾飲)」と考える。		ご指摘のとおり、訂正いたします。
6	「加味逍遙散」の変更前にあった「婦人で」を明記してほしい。	婦人薬として明確にすべきと考える。	月経不順等の症状を記載することによって、ご指摘の婦人を主な対象としていることは明らかであること、また、婦人に限定する必要のない不眠症を追加したことなどから、婦人を記載すること適当ではないと考えます。
7	「丸剤」としての用法・用量のある処方について、追記してほしい。	(31)乾姜人参半夏丸、(38)響声破笛丸、(58)桂枝茯苓丸、(73)牛車腎気丸、(178)八味地黄丸、(202)麻子仁丸及び(213)六味丸については、丸剤として使用する場合は用法・用量が成書に記載されている。	新たに追記する予定はありませんが、処方に応じ、散にハチミツ等を用いて、丸剤とする、又は湯(エキス)を用いて、丸剤とすることは差し支えないものと考えます。
8	効能・効果のしぼりにおいて「体力にかかわりなく・・・」取扱いが異なることから、統一したほうがよいと考える。	取扱いがことなると誤解を招く恐れが考えられます。	体力に関する記述は、一般用を意識した表現として記載しておりますが、症状を伴わないものについては、使用上の注意としております。
9	「体力中等度をめやすとして、幅広く応用できる。・・・」を「体力中等度で・・・」とするか「体力に関わらず・・・」とすべきと考えます。(179 半夏厚朴湯)	半夏厚朴湯の効能・効果の「体力中等度をめやすとして、幅広く応用できる。・・・」の表現があいまいと思われれます。	ご指摘を踏まえ、「体力中等度をめやすとして、気分がふさいで、咽喉・食道部に異物感があり、ときに動悸、めまい、嘔気などを伴う次の諸症」と訂正いたします。
10	効能・効果について「体力」を基準とした処方の推奨をしているような記述は、不適切と考えます。	漢方の「証」とは、「疾病の過程には、それぞれいろんな段階があるが、証とはその段階ごとの病態を概括したものである。」又は「証」は、病変の部位、原因、性質、邪気、正気との関係などを包括しており、疾病の各段階における病理の本質を反映している。」となっており、「証」は体力のみで決定されるものではないと考えます。	一般用医薬品であったとしても、漢方製剤は、漢方の病態認識によって、判断された証に基づいて用いることが重要との考えに基づき、陰陽、虚実、気血水、五臓等の考え方にそって、「しぼり」として、一般用として分かりやすい言葉で表現するよう試みられたところです。漢方医療には様々な考え方がありと承知していますが、今回の措置が漢方医療一般に関するものではなく、一般用医薬品たる漢方製剤に関するものであるため、一般の方々にご理解いただけるよう、虚実については、体力に関する表現を用いたものです。
11	「浜防風」と「防風」の使用についても、「白朮」と「蒼朮」のように説明が必要と考えます。		生薬の代用として、「防風」に「日局 ハマボウフウ」を代用して差し支えないとしております。
12	新基準の「桂皮」は、「日局 ケイヒ」及び「桂枝」と解釈してよいか。	製造指針及び局外生規には、「桂枝」の代用として「日局 ケイヒ」とされている。	差し支えありません。なるべくケイヒを使うことを推奨しますが、原典に桂枝と書かれている場合には桂枝を使うことも差し支えありません。
13	変更後の五積散について生姜が「1～2」となっているが、これは出典における「ヒネシヨウガ」の量であり、これを「日局 生姜」の量とするのは、誤りだと思われる。	五積散には、乾生姜又は生姜を用いるものがあり、記載の統一を行うのではなく、出典から生姜の量を確認する必要があると思われる。	ご指摘のとおり、「生姜1-2」を「生姜0.3-0.6(ヒネシヨウガをしようする場合1-2)」に訂正いたします。
14	生姜を用いている「厚朴生姜半夏人参甘草湯」「柿蒂湯」「小半夏加茯苓湯」「伏竜肝湯」について、他の生姜を用いている処方と成分の記載方法がことなるが、その理由はどのようなものか。	ほとんどの処方が、生姜の量で記載され、括弧書きで「ヒネシヨウガ」の量が記載されております。	生姜とヒネシヨウガの選択において、嘔吐やむかつきを抑える目的など、ヒネシヨウガを用いる方が好ましいと考えられる場合には、「ヒネシヨウガ○-○(生姜を使用する場合△-△)」と記載しています。

15	生姜を配合する処方について、括弧書きで「ヒネショウガ」の分量が記載されている。 別々の処方間で生姜としての分量が同一でも、「ヒネショウガ」の分量が異なります。また、日局ショウキョウを使用する場合、ヒネショウガの1/3～1/4の分量を使用することとなっていることから、混乱や誤解を避けるため、括弧書きで記載されている「ヒネショウガ」の記載を削除されてはいいかがか。		生姜の分量については、「ヒネショウガ × 1/3～1/4 = 生姜」の換算式を基本として示しましたが、不規則な小数になる場合等は適宜分かりやすい数字に置き換えてあります。このため、処方によりヒネショウガの換算結果が異なる場合もあります。なお、「成分・分量」に書かれている構成生薬の割合は、多くの文献(成書)の情報を総合して幅あるいは一定値にて参考のため示したものです。実際の審査は、具体的な文献(成書)に基づき、当該文献に固有の処方構成を基準として行われます。
16	医薬品としての漢方の効能・効果を追加するのであれば、エビデンスに基づくものを追加すべきと考える。		文献(成書)に基づき、一般用医薬品としての有用性が認められる効能・効果を追加しており、臨床医の意見を伺った上で追加しているところです。
17	効能・効果について、例えば「鼻炎」が追加されているものがあるが、どんな鼻炎に効くかなどの整合性を欠くこととならないか。また、「鼻炎」と「鼻かぜ」が並ぶことになり、個々の意味するところと表示を整理すべきである。		一般用医薬品としては、症状を理解し易い表現としているところであり、他の一般用医薬品においても用いている表現となります。
18	「血の道症」は、わかりにくいと考える。		「血の道症」等、表現として古いものには、その意味するものを注意書きとして表示するように変更しております。
19	一般用漢方処方において、病名を標榜しているが、症状に変更すべきと考える。	更年期障害、気管支ぜんそく、小児ぜんそく、夜尿症、水虫、蓄膿症、不眠症、神経症など、病名を表しているものは不適切と考える。	現行の210処方においても使用しており、漢方特有の表現であるため、そのままとさせていただきます。
20	「体力に関わらず使用でき、…(効能・効果欄)」の表記についても備考欄(注意書き)に移すべきと考える。	体力に考慮しなくてよいのであれば、効能・効果に記載すると承認事項となる上、簡潔にするためにも、備考欄(注意書き)でよいと考える。	体力に関する記述は、一般用を意識した表現として記載しておりますが、症状を伴わないものについては、備考欄(注意書き)としております。
21	「目まい」の表記を「めまい」に変更すべきと考えます。	一般用医薬品承認基準、使用上の注意等をみると「めまい」と記載されている。	ご指摘のとおり、訂正いたします。
22	効能・効果欄の「…ものの…」を「…者の…」、「…人の…」又は「場合」に変更すべきと考える。	慣用的に使用されている「…ものの…」は「物」も連想させるので変更したほうがよいと考える。	現行の210処方においても使用しており、定着しているものと考えます。
23	「…次の諸症」を「…の症状」に変更すべきと考える。	慣用的に使用されている「…次の諸症」を一般用医薬品承認基準で使用されている「…次の症状」に変更したほうがよいと考える。	一般用漢方処方においては、「諸症」は症状が複数あるものについて、「症状」は単一のものに使用しております。
24	効能・効果のしぼりにおいて、表現方法が多岐にわたっているため、わかりにくくなっております。集約し、わかりやすい表現を用いたほうがよいと考えます。	表現がわかりにくくなっていると思います。	効能・効果のしぼりについては、その漢方処方に適したものとしておりますので、集約することは困難と考えますが、体力について、その表現方法を5段階に集約しました。

25	「五苓散」に用いる「朮」は、「蒼朮」ではなく、「白朮」であると考えます。	「神農本草経」では、「朮」と記載があるのみで、使い分けがされていなかった。「朮」の薬効は「止汗」であり、「止汗」は、「白朮」の薬効となっている。「蒼朮」は、止汗作用はなく、発汗作用である。	文献(成書)によっては蒼朮の配合を記載するものもあり、また、この処方構成は臨床医の意見を伺った上で決定したものであることから、変更は差し控えたいと考えます。なお、「成分・分量」に書かれている構成生薬の割合は、多くの文献(成書)の情報を総合して幅あるいは一定値にて参考のため示したものです。実際の承認審査は、具体的な文献(成書)に基づき、当該文献に固有の処方構成を基準として行われます。
26	「しみ(肝斑等)」の効能・効果について、「肝斑等」を追加した根拠はどのようなことか。		本件については、関係学会の意見等を踏まえ、改正前の「しみ」に変更します。
27	配置販売品目指定基準に記載されている漢方の効能・効果はどのようになるのか。		一般用漢方処方に関する承認における基準の改正内容に関する質問ではありませんので、回答は控えさせていただきます。
28	旧基準で新規申請若しくは一変申請中の場合において、申請中に新基準への変更を認めていただきたい。		一般用漢方処方に関する承認における基準の改正内容に関する質問ではありませんので、回答は控えさせていただきます。
29	承認取得品目の取扱いについて 旧基準に記載されている処方ですが基準制定前に承認を取得しており、今回の改正内容に準じて効能・効果の変更を行うと現行の効能・効果が削除されてしまうこととなる。このような品目は今回の対象となるのでしょうか。		一般用漢方処方に関する承認における基準の改正内容に関する質問ではありませんので、回答は控えさせていただきます。
30	既に承認を取得している品目の成分・分量について、基準の範囲外となっておりますが、日本薬局方の範囲内となっております。このような品目の成分・分量は変更しなくてもよいでしょうか。		一般用漢方処方に関する承認における基準の改正内容に関する質問ではありませんので、回答は控えさせていただきます。
31	認められた効能・効果を拡大解釈して販売している漢方(防風通聖散)が見受けられる。しぼりを確実に反映させた名称・パッケージ表示以外は認めないようにすべきである。 「肥満症」の表現を別の表現に変え、消費者が誤った判断をしないようにすべき。		本件については、薬事食品衛生審議会一般用医薬品部会においても議論され、今回の基準が一般用の漢方処方であること、一般の方がわかりやすい表現であること、肥満と肥満症は明らかに異なり肥満症は病的状態を示していることなどから、今回の改正においては、修正を行わないこととされたところです。
32	今、国の進めるメタボ対策に便乗して莫大な利益を挙げている防風通聖散は、まさに「肥満症」を巧みに利用したものである。今回の見直しで「しぼり」をかけ、「肥満症」を別の表現に換え、消費者が誤った判断をしないようにしてほしい。また、「高血圧や肥満に伴う動悸・肩こり・むくみ・便秘、・・・、肥満症」とした意味は何か。肥満の随伴症状が、むくみと便秘となるのか、「肥満症」は削除すべき。		