



# 日本漢方協会通信

30年 11月

## 薬局製剤・漢方と新210処方 ①

①薬局製剤の漢方は、一般用漢方製剤承認基準(新210処方)に従っています

⑤これで一般用医薬品製造基準は16品目となった。平成29年4月

②薬局製剤漢方の品目を増やし、もっと多くの製造承認を取るためには、210処方の改定が必要であったがなかなか実現できなかった。

③「一般用医薬品承認審査合理化委員会」は平成14年に「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について～もとめられ、信頼され、安心して使用できる一般用医薬品であるために～」という中間報告を出した。その中で漢方・生薬の活用として

- 210処方の拡大
- しぼり（体力と邪の関係・証）
- ハーブや民間薬に規準を
- 剤形の検討
- 理解しやすい表現

が書かれた。この中間報告により、生活者の声として210処方の改定がうたわれた。

④中間報告を受けて「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、「新210処方案」が「製造基準」として発令された。

### 承認基準

	【基準通知】	【地方委任告示】	
1	かぜ薬	昭和45年9月30日	昭和45年10月20日
2	解熱鎮痛薬	昭和47年11月25日	昭和47年12月25日
3	鎮咳痰痰薬	昭和51年11月25日	昭和59年5月29日
4	胃腸薬	昭和55年4月22日	平成7年3月22日
5	瀉下薬	昭和57年5月17日	昭和59年5月29日
6	鎮痙薬	昭和59年5月1日	昭和60年3月26日
7	眼科用薬	昭和61年7月29日	昭和61年7月29日
8	ビタミン主要製剤	昭和63年2月1日	昭和63年3月26日
9	洗滌薬	昭和63年2月1日	昭和63年3月26日
10	駆虫薬	平成元年3月28日	平成元年3月28日
11	漢方用点鼻薬	平成3年2月1日	平成3年3月29日
12	漢方用内服薬	平成5年1月29日	平成5年1月29日
13	外用漢方用薬	平成7年3月22日	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	平成10年5月15日
15	漢方消炎薬	平成23年11月1日	平成24年1月19日

⑥新210処方は平成14年の「中間報告」を軸にして、消費者のために改訂したものである。これらの処方を製造してゆくことは消費者のためだと思われる。必要な医薬品の供給は、業界の責任であろう。企業としては少数多品目の製品の製造には不向きであるかもしれない。それをカバーできるのは、薬局による製薬である。「薬局製剤」であろう。210処方という製造基準に収載されたものは、もっとスムーズに承認審査ができるよう行政に働きかけなくてはならないと思う。現在薬局製剤品目はリスク分類で「薬局医薬品」になっていることから、薬局製剤の製造行為は調剤の延長と考えられないだろうか。このことは、薬剤師全員の力が必要になると思われます。皆様の意見を頂きたいと思います。

次回は、新210処方収載品目と薬局製剤品目の比較を記載する予定です。

三上正利 記

### 「一般用漢方製剤承認基準の改正について」

