

日本漢方協会通信

25年10月

新一般用漢方処方の手引き発行される

一般用漢方製剤承認基準が昨年8月に改正され、それを基にした、「新一般用漢方処方の手引き」が9月26日に「株式会社じほう」より発行された。

●210処方について

昭和47年から49年にかけて、一般用漢方製剤製造承認申請内規（以下210処方と表現する）がだされた。内規ではあったが「製造基準」に準ずる扱いで、漢方製剤の発展に寄与してきた。

昭和45年46年に当時の岡薬務局製薬課長の私的な研究会「漢方打合せ会」がもたれた。委員には大塚敬節先生・浅野正義先生・菊谷豊彦先生・西本和光先生がおられた。680処方の候補から210処方が選ばれた。その後日本製薬団体連合会の薬制委員会・漢方専門委員会で検討され、具体的な審査内規として出されたものと言われている。処方数が210と言うことで「210処方」と言われた。

210処方に準ずれば、規格試験と安定性試験だけで、医薬品製造承認を得ることができるのだが、210処方収載の品目・効能効果・用法をはずれると、新薬と同じような、臨床データを含む種々の試験をしなくては承認を得られなかった。

薬局製剤の漢方薬も、この210処方に従っている。そこで薬局製剤に新処方を加えるためには、210処方に収載される必要があった。

日本薬剤師会では平成2年に薬局製剤（漢方以外も入っている）の実態調査をした。平成6年には日本漢方協会は新処方のアンケートをとった。それらを基に、平成7年には、日薬の委員会としての要望処方37を選定した。

平成13年に省庁再編が有り、漢方生薬関係は専門委員会にまとめられた。最後の漢方調査会の時に、各委員が新処方を提出した。その時薬剤師会の37処方はずべて複数委員の提案処方になっていた。

一方、漢方メーカーの日本漢方生薬製剤協会は平成8年より、210処方の効能効果

の見直しを開始した。日本薬剤師会の漢方委員会は、日本漢方生薬製剤協会と懇話会を開き、この問題に関する協議をした。

●新210処方の経過

平成14年に「一般用医薬品承認審査合理化委員会」は「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」という中間報告を答申した。

その中に「210処方」については以下のことが提案されていた。

- (1) 処方の餞別*疾病構造の変化に対応した、処方の追加・削除
- (2) 処方内容の改正*各人による体質（証の一つの要素）使用制限にあたる「しぼり」を必要に応じて明確化。
- (3) 表現を現代に即したものに変更・追加
- (4) 情報提供として、配合量・エキス製造過程

(5) 原料使用薬の明確化や局方収載とするその中間報告を受ける形で、国立医薬品食品衛生試験所生薬部長・合田幸広先生を主任研究員として、「一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究」がもたれ、新210処方の選定と成分分量の決定、新旧併せた効能効果としぼりを検討して、「新210処方案」を提出し、中央薬事審議会・一般用医薬品部会で4回に渡って検討された。

平成22年4月 既存210処方の改訂

平成23年4月 既存処方の加減方 23処方

平成24年4月 追加新処方 27処方

平成24年8月 追加新処方 31処方

●以上のまとめとして、

「新一般用漢方処方の手引き」が9月26日に「株式会社じほう」より発行された。旧の210処方と同様に原典・文献を揚げて、配合分量・効能効果の根拠を示している。

三上正利記