

日本漢方協会通信

26年 9月

和漢医薬学会 8月31日の教育講演

新210処方についての要旨

三上正利

1・はじめに

明治7年の医制発布以来、漢方治療が正統医学から排除された。しかし、漢方薬という「物」としての流通は存続し、薬剤師や薬種商が担ってきた。漢方エキス剤の保険薬価収載（昭和47年6品目・51年本格的）・東洋医学会の漢方専門医制度（平成元年）・日本医師会の分科会に加入（平成3年）・医学部のカリキュラムに入る・条件付きではあるが漢方科の標榜など、漢方は国の医療システムに位置づけられてきた。漢方に携わってきた者達が望んでいた正式な医療に、返り咲いたと言える。

2・医薬品の承認と逆スイッチ

医薬品製造には、医薬品であることを認めてもらう、「承認」が必要となる。この承認のハードルは医薬品の予期していなかった副作用が発覚する度に高くなってきた。

承認には①ダイレクトOTC、②スイッチOTC、③既存のOTCの変更・組み合わせ変更のOTC、④既存OTCの剤形変更、⑤既存の物や製造基準どおりのOTCと区分され、審査に必要な資料が異なってくる。昭和47～49年の「一般用漢方製剤承認審査内規（以後210処方と記す）」が製造基準と同等に扱われてきた。現在の一般用漢方製剤はイ）210処方ができる以前に承認をとった物、ロ）先の承認申請のカテゴリー①～⑤で取得した物がある。特に承認審査資料が少なくすむ⑤のものが多く、各メーカーの効能効果が同じになるのはこのためである。一般用医薬品では医療用として使われた後、安全性に問題が無いとの確証が得られ後、一般用として認められる。これを「スイッチOTC」と言っている。漢方製剤は一般用の有用性が認められて医療用になってきた「逆スイッチ」という現象となっている。

3・210処方と薬局製剤

現行の法律では、薬局で煎じ薬などを扱うためには、①医薬品の承認を取得している製造メーカーのものをあつかう。②医師の処方箋による。③薬局で製造承認を取得する。のどれかである。古くは薬局であれば局方など公定書に書かれている物は製造販売ができたが、薬局を製薬工場とする「医薬品製造業」、公定書収載品目でも効能効果用分量などの

医薬品としての「承認」、総括責任者としての「製造販売業」が必要となっている。承認には、品名・成分・分量・効能効果・用法用量・製造方法は厚生労働省の「薬局製剤指針」に因っている。薬局製剤の漢方は210処方に準じてきた。210処方以前の承認品でも改正の度に210に合わせるようにしてきた。日本薬剤師会薬局製剤・漢方委員会では、処方の拡大を願ってきた。一方漢方生薬製剤協会（以下日漢生協と記す）では、効能効果の拡大を希望してきた。2つの会は「懇談会」を組織し、薬剤師側は日漢生協の「一般用漢方210処方・処方小委員会検討レポート」のまとめを手伝った。

平成14年に厚労省は「一般用医薬品承認審査合理化委員会」を設置し一般用医薬品のあり方について検討した。「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～」という中間報告を行った。その中で医薬品の持つリスクを分類すること。添付文書などの表記を消費者に理解できるようにする。剤形など消費者の目線で改良すること。漢方製剤に対しては、漢方・生薬の活用として、①210処方の拡大と整理。②しぼり。③ハーブ・民間薬に基準をつくるべきである。が提案された。

4・新210処方の改正点

中間報告を受けて、平成15年から合田幸広国立衛生試験所生薬部長(当時)を主任研究者とする、「210処方の見直しを図るための調査研究班」で検討された。既存処方の効能効果等の改訂、既存処方の加減方の改訂、新処方の追加(2回)を経て平成24年8月30日に「新210処方」が公布された。主な改正点を挙げる。

- ①局方に「ブシ」が収載されたことで、附子配合処方が増加した
- ②加減方はその基礎処方の枝番として扱ったこれによって加減方の「しぼり」に基本処方の「しぼり」を付けることができた。
- ③漢方の「証」を「症状」と「体質」として、体質は体力虚弱～体力充実の5段階の標示を使い、症状は消費者に理解しやすい表現にした。
- ④構成生薬を局方など明確にした。