

お得意様各位

製剤原料生薬の取扱いについて

平成 22 年 2 月 1 日
㈱ウチダ和漢薬

平成 17 年薬事法改正での製剤原料生薬の流通について

平成 17 年 4 月の薬事法改正に伴い、弊社では 4 月より製剤原料生薬の扱いが変わります。
現在、弊社が医薬品の袋詰め生薬として供給している生薬の効能・効果には、“調剤に用いる”医療用と個別の効能・効果が記載されている一般用医薬品の他に、“生薬製剤原料として用いる”或いは“生薬製剤の製剤原料として用いる”等と記載されている所謂「製剤原料生薬」が 44 品目ございます（次ページ製剤原料生薬の一覧のとおり）。これらの生薬は、医療用や一般用医薬品として製造承認が取得できなかったため、原薬として製造承認を取得し医薬品の規格・基準を担保することで、薬局や医療機関への供給が容認されてきました。平成 17 年の薬事法の改正では、製造承認から製造販売承認に移行したことに伴い、他の医薬品原料である原薬の製造承認がなくなりました。したがって「製剤原料生薬」は、その供給のよりどころであった「医薬品の規格・基準」を失うこととなり、従来どおりの供給が困難な状況となっております。

対応策として医療用の製造販売承認を申請 ただし一部品目のみ

この問題に対し、平成 16 年から関係会社が連携し業界団体を通じて様々な取り組みがなされ、平成 17 年 3 月には原薬の製造承認の「製剤原料生薬」で薬局製剤に用いる生薬については、薬局製剤用医薬品として製造販売承認を受けたとみなす通知（薬食審査発第 0331015 号、平成 17 年 3 月 31 日「改正薬事法の施行に伴う製造販売の承認を要しない医薬品等の取扱い等について」）が発出されました。

また平成 18 年には厚生労働省医薬食品局審査管理課長宛てに「最終製品たる生薬の製造販売承認に係るお願い」を、社団法人日本東洋医学会ならびに日本漢方生薬製剤協会から提出し、丹参、党参など 16 生薬について医療用の製造販売承認取得を要望しました。その結果、平成 19 年には原薬の製造承認を有していたことを前提に、これら生薬は医療用として製造販売承認の申請が可能となる通知（薬食審査第 1217003 号、平成 19 年 12 月 17 日「新たに承認を要する生薬の承認申請等について」）が発出され、弊社では丹参、党参、赤芍、晋耆を申請し、近々には承認取得ができる状況です。

猶予期間の終了と今後について

しかしながら、これらの対応を行っても、すべての「製剤原料生薬」を現行薬事法下で従来と同様に供給することは困難であり、また原薬の製造承認の猶予期間が当社の場合で本年 3 月末に迫っている事実があります。

弊社では「製剤原料生薬」の今後の供給を、次のとおり整理して対応準備を進めておりますが、残念ながら従来どおりの供給が困難な生薬も一部がございます。現時点においても、何らかの方法でこれらを供給する術がないか検討を重ねておりますので、どうかこの状況についてご理解賜り、一部の生薬について供給を制限せざるを得ないことにつきまして、ご容赦のほどお願い申し上げます。

今後の供給について
ウチダ和漢薬の場合

猶予期間

H17.4.1

H22.3.30

薬事法改正

製剤原料生薬の一覧

あかね根、赤目柏、あららぎ葉、イカリ草、海桐皮、貫仲、款冬花、五加皮、三稜、軟紫根、菖蒲根、炙甘草、地竜、晋耆、石菖根、赤芍、石斛、旋覆花、川連子、草果、蒼耳子、代赭石、丹参、党参、兔絲子、乳香、毛人参、柏子仁、白鮮皮、白頭翁、巴戟天、百部根、覆盆子、蒲黄、密蒙花、木賊、連銭草、鹿茸、紅参末、柴胡末、山豆根末、十葉末、丹参末、陳皮末

食薬区分における食品

食品として流通

赤目柏、毛人参、三稜、炙甘草、連銭草、紅参末、十葉末、陳皮末

製造販売承認を申請中の生薬

製造販売承認を取得して流通

丹参、党参、赤芍、晋耆

供給継続品目

白鮮皮、代赭石、蒲黄

上記以外の品目

製造中止

製剤原料生薬について弊社では以下の対応を行います。

食薬区分上、食品で認められている生薬は食品として供給致します。

丹参、党参、赤芍、晋耆について医療用として製造販売承認の申請を行っており、4月以降に製造販売承認を取得し、医薬品として供給できる予定です。

その他供給継続できる品目として、白鮮皮、代赭石、蒲黄については継続して供給します。

このような活動を行ったとしてもすべての生薬を従来通り流通させることは困難な状況であり、～に該当しない品目については製造を中止します。ご容赦下さいますようお願い申し上げます。

なお、該当品目の当面の対応については営業担当者にご相談下さい。