

事務連絡
平成22年10月26日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

専ら生薬成分から構成される一般用医薬品に関する調査について（依頼）

一般用医薬品のリスク区分については、不断の見直しを行うこととされており、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会においてその変更等に関する調査審議を行い、同部会の調査審議事項の事前整理を安全対策調査会において実施することとされています。

本年10月8日に開催された安全対策調査会において、リスク区分の見直しの実施にあたっては、複数の成分からなる配合剤については、実際の「製剤単位」でのリスクの評価を行うこととされ、その評価においては配合成分の内容が比較的統一されているいわゆる生薬製剤（専ら生薬成分から構成される一般用医薬品をいう。以下同じ。）及び漢方製剤から順次着手し、同調査会において評価を行っていくこととされたところです。

これを受け、今般、安全性の検証等の作業を開始するにあたって、いわゆる生薬製剤及び漢方製剤について、配合生薬成分の内容やリスク区分、非重篤な副作用を含む副作用の報告状況等について、関係各製造販売業者に調査を行うことといたしました。

つきましては、調査について下記のとおり、いわゆる生薬製剤については11月22日までに、漢方製剤については12月17日までに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDAという）安全第一部に報告するよう、貴管下関係業者への周知方よろしくお願いいたします。

記

1. 対象範囲

一般用医薬品のうち、いわゆる生薬製剤及び漢方製剤。

なお、漢方製剤については、薬食審査発第0401第2号平成22年4月1日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「一般用漢方製剤承認基準の改正について」に定める一般用漢方製剤承認基準に示す処方とする。



2. 調査内容

① 様式1

販売名、製造販売業者名、承認番号、製剤のリスク区分、処方名（漢方製剤の場合）、生薬製剤・漢方製剤の別、平成21年4月1日から平成22年3月31日までの出荷量（のべ服用日数換算）、平成21年6月1日から平成22年5月31日までに受け付けた副作用の例数、及びこのうち、薬事法施行規則第二百五十三条第一項第一号及び第二号に基づきPMDAに報告した症例の例数。

② 様式2

配合生薬成分毎の1日処方量（原生薬換算）

③ 様式3

平成21年6月1日から平成22年5月31日までに受け付けた副作用の内容。
なお、当該内容には、お客様相談室等で患者等から入手した副作用に関する情報を含み、重篤・非重篤を問わない。

④ 添付文書

PMDAの情報提供ホームページの一般用医薬品の添付文書情報（http://www.info.pmda.go.jp/osearch/html/menu_tenpu_base.html）に添付文書を掲載している場合は添付不要とする。掲載していない場合は、報告期限までにPMDA 安全第一部 漢方・生薬調査担当宛てに郵送するか、PDF ファイルを報告先メールアドレスに送付すること。

3 留意点

原則として、2の各様式をを専用メールアドレス otc-kubun@pmda.go.jp に送付すること。ファイルは各社1つとし、各様式シートに複数の品目を記載する。なお、電子ファイルの作成や電子メールの送付が困難な場合には、以下の連絡先宛てに報告期限までに郵送すること。

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞ヶ関ビル

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 漢方・生薬調査担当宛

別紙様式1

販売名		製造販売業者名		承認番号		製剤のリスク区分		製剤に関する情報		副作用に関する情報		担当者名		連絡先 (電話番号)	
								処方名		処方・生薬の別出荷量(のべ服用日数換算) 件数		PMDAへの報告件数			

(注)出荷量(のべ服用日数換算)は、平成21年4月1日から平成22年3月31日の出荷量に1包装単位あたりの服用日数を乗じたもの
PMDAへの報告件数は、完了報告のみとする

<記載例>

販売名		製造販売業者名		承認番号		製剤のリスク区分		製剤に関する情報		副作用に関する情報		担当者名		連絡先 (電話番号)	
								処方名		処方・生薬の別出荷量(のべ服用日数換算) 件数		PMDAへの報告件数			
安中散	キス〇〇	〇〇製薬株式会社	●●●●	●●●●	第2類	安中散					25	0	〇〇〇〇	03-〇〇〇〇-〇〇〇〇	
〇〇△丸		〇〇製薬株式会社	●●●●	●●●●	第3類	生薬製剤					5	0			

様式2

製剤に関する情報		配合成分に関する情報	
販売名(注1)	承認番号	配合成分名(注2)	配合生薬成分の一日処方量(注3)

(注1)別添様式1に記載した順番で記載すること。

(注2)配合成分の名称は、「一般用医薬品の区分リスト」(平成19年3月30日付け薬食安発第0330007号安全対策課長通知)に示す標記を用いること(全角カタカナを用い、50音順に並べること)。

(注3)配合生薬成分の一日処方量は、エキス等 の場合は原生薬に換算した量とすること。

また、一製剤中、同一生薬成分のエキスと末が配合されている場合は、それらを足し合わせた量を記載すること。

例)1製剤中、エキス(オウバク1.5g、カンゾウ2.0g)、オウバク末1.0gという処方の場合、オウバク 2.5g、カンゾウ2.0gと記載する。

<記載例>

製剤に関する情報		配合成分に関する情報	
販売名	承認番号	配合成分名	配合生薬成分の一日処方量
安中散料エキス〇〇	●●●●	ウイキョウ	1.5g
安中散料エキス〇〇	●●●●	エンゴサク	3g
安中散料エキス〇〇	●●●●	カンゾウ	1g
安中散料エキス〇〇	●●●●	ケイヒ	4g
安中散料エキス〇〇	●●●●	シュクシャ	1.5g
安中散料エキス〇〇	●●●●	ボレイ	3g
安中散料エキス〇〇	●●●●	リョウキョウ	0.5g
〇〇△丸	●■●●	サンショウ	0.5g
〇〇△丸	●■●●	ショウキョウ	1g
〇〇△丸	●■●●	ニンジン	1g

様式3

製剤に関する情報		副作用の状況(平成21年6月1日～平成22年5月31日受付分)									
販売名(注1)	承認番号	性別	年齢	副作用の種類(PT)	1日使用量	使用期間	症状	重篤度	転帰	PMDAへの報告(注2)	備考

(注1) 別添様式1に記載した順番で記載すること。
 (注2) 報告有りの場合は、報告日、識別番号を記載すること。
 (注3) 副作用の状況について、情報を入力できなかった項目は不明として差し支えない。

<記載例>

製剤に関する情報		副作用の状況(平成21年6月1日～平成22年5月31日受付分)									
販売名	承認番号	性別	年齢	副作用の種類(PT)	1日使用量	使用期間	症状	重篤度	転帰	PMDAへの報告	備考
〇〇安中散エキス錠	●●●●●●	1	男	発疹	3錠	3日間	発疹 服用2日後に発現、無処置で翌日回復した	非重篤	回復	無	一般消費者からの情報
		2	女	嘔吐、肝障害	6錠	15日間	服用12日後に嘔吐、15日後に肝障害発現、通院治療により軽快	非重篤	軽快	無	医療機関からの報告