

# 日本漢方協会通信

令和元年 5月

## 薬局製剤の原料入手困難品目

薬局製剤に必要な原料が入手困難なものが増えてきています。先に会員の意見として阿膠などが薬価基準とかけ離れていて、茶剤の処方箋は損をしてしまっていることをお知らせしました。今回は薬局製剤の原料が入手困難になっていることに触れます。漢方・生薬製剤のほとんどが医療用製剤でしめられていて、生薬の需要が少なくなってきたこと。局方の製剤総則や各条などの改正で、局方に適合した生薬の生産に生産者が躊躇し、規制のない食品への流通の方が生産者には楽なことがあるのではないかと思われま

### A 法規では

平成 22 年 3 月 18 日付「改正法施行に伴う経過措置等終了にあたっての対応について」では、次のとおり示されております。

#### 「5. その他

#### (3) 薬局製造販売医薬品の製造の用に供されるものの取扱い

薬局製造販売医薬品の製造の用に供されるもの(以下「薬局製剤用医薬品」という。)については、平成 17 年 3 月 31 日付薬食審査発第 0331015 号審査管理課長通知において、一般用医薬品としての承認を要すること、ただし既に医療用医薬品又は一般用医薬品として承認を受けているものを薬局製剤用医薬品として用いる場合に限り、薬局製剤用医薬品としての承認は要しないこととしている。

今般、他の医薬品の製造の用に供されているものである原薬たる医薬品については、他の医薬品の製造販売の承認等の際に、品質等が確認されていると考えられることから、当分の間、上記に加えて薬局製剤用医薬品として用いても差し支えないこととする。

この通知が意味するところとして、薬局製剤に用いることができる原料は、次のいずれかに該当していなければならないと解釈できます。一般用医薬品として承認を受けている。

既に医療用医薬品もしくは一般用医薬品として承認を受けている。医療用医薬品もしくは一般用医薬品の原料として用いられている。

このようなことから、いずれかの基準を満たすもので薬局製剤の製造を行う必要があると考えられ、食品の使用は不適当と考えられます。

参考：改正法施行に伴う経過措置等終了にあたっての対応について

(薬食審査発 0318 第 1 号/薬食監麻発第 0318 第 6 号)【PDF 形式：175KB】

### B 実例

#### 例 1 「豚脂」

豚脂は食品のラードだが、医薬品の原料としてつくられていなくてはならない。脂肪は酸化しやすく保存が難しい。そこで、専属メーカーのよう大量に使うところでは特別に作ってもらえる。薬局製剤の紫雲膏程度の分量では入手困難となっている。日本薬剤師会薬局製剤・漢方では、食品のラード(酸化防止剤が添加されている)を使えるように訴えると共に、豚脂の入らない紫雲膏(正式には潤肌膏)の承認を希望している。

#### 例 2 「猪苓末」

五苓散の製造に使われる、猪苓末が入手困難になっている。猪苓のようなコルク質の粉末化には時間がかかるからだと思われる。五苓散は各生薬末を混合して作るになっている。今後薬局製剤の茵陳五苓散のように、生薬を「末として」の記載にする承認に変更することを交渉して行かねばと考えている。

●入手困難の品目をお知らせ下さい

三上正利 記