

日本漢方協会通信

28年 9月

日本薬剤師会の薬局製剤のQ & A 日本薬剤師会 ホームページより

Q1-1. 原料の〇〇が手に入らないが、倍散や顆粒剤なら手に入るため代わりに使用してもよいか。

A. 現状、製造中止等の理由で一部入手困難な原料が出てきております。

薬局製剤指針の「製造方法」欄で、倍散等での代替が可能という記載がある薬局製剤処方以外では、倍散の使用はできません。

薬局製剤・漢方委員会では、これら入手困難原料については、折をみて薬局製剤処方の変更及び削除等で対応を考えております。

Q1-2. 原料の〇〇が手に入らないが、試薬を使用してもよいか。

A. 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ところ。

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、試薬の使用は不相当と考えられます。

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)

Q2. 製剤の安定化等のため、添加剤や防腐剤を加えてもよいか。

A. 薬局製剤指針で、規定されている成分以外は加えることはできません。例え、防腐や安定化を目的としていても添加剤を使用することはできません。

(薬局製剤指針通則第6項)

Q3. 薬局製剤中の漢方薬は生薬を加減して販売してもよいか。

A. 薬局製剤は薬局製剤指針に基づき、製造販売承認を受けて製造する医薬品であり、承認通りの成分・分量で製造を行う必要があります。

Q4. 薬局製剤の漢方薬を「浸剤・煎剤」若しくは「エキス剤」で販売してもよいか。

A. 薬局製剤は薬局製剤指針に基づき、製造販売承認を受けて製造する医薬品であり、承認通りの「製造方法」で製造を行う必要があります。現状、薬局製剤指針中の「製造方法」で「浸剤・煎剤」、「エキス剤」の製法を用いた製剤はありません。場合によっては、未承認薬の製造にあたる可能性もございますのでご留意ください

Q5. 薬局製剤の販売、陳列方法等はどうかすればよいか。

A. 薬事法施行規則において、次のとおり規定されています。(関連部分を要約)

○販売(薬事法施行規則第15条の5)

調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、当該薬局において、対面で販売又は授与させなければならない

○情報提供等(薬事法施行規則第15条の6、7)

調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が、その適正な使用のために、次の方法で情報を提供しなければならない。

薬局内の情報提供を行う場所において、対面で行うこと。

適正な使用となるように質問又は説明を行う。

名称、有効成分の名称、用法用量、効能効果、使用上の注意、その他必要と判断する事項を記載した書面を用いる。

消費者から相談があった場合は、調剤及び医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師が、次の方法で適正な使用のために必要な情報を提供する。

薬局内の情報提供を行う場所において、対面で行うこと。

使用に当たり保健衛生上の危害発生を防止するために必要な事項を説明する。

○陳列(薬事法施行規則第15条の8)

薬局製剤は調剤室以外に貯蔵、陳列してはならない。(ただし、空箱及び製品リストなどを一般用医薬品を通常陳列する場所に陳列することは可能)