

○一般用医薬品である胃腸薬のチンキ製剤等の取扱いについて

(平成20年9月18日)

(事務連絡)

(各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局審査管理課通知)

標記の件について別添1のとおり平成20年9月12日付け20福保健薬第1124号をもって東京都福祉保健局健康安全部長より照会があり、これに対し別添2のとおり平成20年9月18日付け薬食審査発第0918001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知により回答いたしましたので、お知らせいたします。

【別添1】

○一般用医薬品である胃腸薬のチンキ製剤等の取扱いについて(照会)

(平成20年9月12日)

(20福保健薬第1124号)

(厚生労働省医薬食品局審査管理課長あて東京都福祉保健局健康安全部長通知)

このたび、下記について疑義が生じたので照会いたします。

記

昭和55年4月22日付薬発第520号「胃腸薬製造(輸入)承認基準について」中、別表1(配合できる有効成分の種類)内においてエキス(原生薬換算量)及び粉末が配合できるとの記載があるが、このエキスには、チンキ(30%を超えるエタノールで抽出されたチンキ)及び流エキスが含まれ、当該製剤の承認権者が都道府県知事になると判断して差し支えないかご教示方よろしく願います。

問い合わせ先

東京都福祉保健局薬務課医薬品審査係

電話番号 03—5320—4516

参考

- 平成7年3月22日付薬審第232号「医薬品の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造(輸入)承認事務の取扱いについて」中、別添1胃腸薬の審査に当たっての留意点についての2(5)に「基準の(別表1)のⅡ欄1項、Ⅳ欄2項、Ⅴ欄5項、Ⅵ欄4項及びⅦ欄9項に掲げる生薬を配合する場合、エキスと末とを同時に配合することはできないこと。この場合のエキスは、原則として水性エキス(水又は30%以下の希エタノールで抽出されたエキスをいう。)の範囲とすること。なお、アロエ、センブリ等エキスで配合できない生薬があるので留意すること。」との記載がある。
- 第十五改正日本薬局方製剤総則
  - エキス剤：エキス剤は、生薬の浸出液を濃縮して製したもので、通例、次の2種類がある。
    - ア 軟エキス剤
    - イ 乾燥エキス剤
  - チンキ剤：チンキ剤は、通例、生薬をエタノール又はエタノールと精製水の混液で浸出して製した液状の製剤である。
  - 流エキス剤：流エキス剤は、生薬の浸出液で、通例、その1mL中に生薬1g中の可溶性成分を含むように製した液状の製剤である。

【別添2】

○一般用医薬品である胃腸薬のチンキ製剤等の取扱いについて(回答)

(平成20年9月18日)

(薬食審査発第0918001号)

(東京都福祉保健局健康安全部長あて厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)

平成20年9月12日付け20福保健薬第1124号をもって照会のありました標記については、下記のとおり回答する。

記

胃腸薬として承認前例がある生薬のチンキ又は流エキスについては、都道府県知事を承認権者として差し支えありません。

なお、承認前例の有無が不明である場合は、当局へご相談ください。