

○件名：一般用医薬品のリスク分類に関する意見

○氏名（法人の場合は法人名）：全国伝統薬連絡協議会 会長 井原正登

○住所（法人の場合は所在地）：熊本県上益城郡益城町寺中1363-1

○メールアドレス：kyougikai@saishunkan.co.jp

○電話番号：080-4135-4294

○FAX番号：096-289-6000

○職業：全国の伝統薬製造販売業者等42社で組織する団体

○ご意見

<該当箇所>

1. 改正概要

（前段省略）

今般、アシクロビル等3成分を含む一般用医薬品並びに生薬及び動植物成分に係るリスク区分について、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、以下のとおり区分を変更することが適当であるとされ、現在検討しているところである。（詳細については、別紙参照）

<意見内容>

上記のとおり、今回のリスク分類の見直しについての情報は、平成23年4月22日（金）に開催された「薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会」の公表資料から入手するしかない状況である。

特に、伝統薬企業においては、各生薬等がどのような判断で第3類から第2類とされ、また、第2類から第3類とされたのかなどについては、最も知りたい情報であるが、その状況を理解できるのは、公表資料のうち、指定研究「一般用医薬品生薬製剤のリスク分類見直しに関する研究」（研究代表者 国立医薬品食品衛生研究所生薬部長 合田幸広）によるところであるが、当該研究内容でも、全ての生薬等に関する考え方が述べられておらず、記述の生薬成分以外は、その情報が分からないので、上記指定研究内容と同様にワーキンググループ等での論議内容を公表していただきたい。

<理由>

伝統薬企業としては、郵便等販売の規制を受けている第2類に該当する伝統薬の主成分が、今回の見直しのステージでどのように論議されたのかを理解しておく必要があり、今回は区分変更が適当とされなかった生薬成分についても、どのような論議がなされて結論に至ったのかを理解しておきたい。

<その他>

指定研究「一般用医薬品生薬製剤のリスク分類見直しに関する研究」（研究代表者 国立医薬品食品衛生研究所生薬部長 合田幸広）の内容について（誤記載の疑い）

○ 3ページの左の段落の下から10行目

berberine 含量がオウバクの 1/3程度 ⇒ berberine 含量がオウバクの 3倍程度