

海外におけるハーブ製品の位置づけについて

【アメリカ】

FDA 植物薬ガイダンス Guidance for Industry on Botanical Drug Products

植物薬の上市には、OTC モノグラフ、NDA 承認、ANDA 承認の方法がある。

配合剤にも適用され、文献レベルの安全性データと簡単な品質データで第 I 相・第 II 相の臨床試験が開始可能に。

表示に関して非処方箋薬として適当であれば、OTC モノグラフにより届出、そうでなければ NDA (新薬申請) を満たす安全性・有効性の十分なエビデンスをつくり新薬申請 NDA。ない場合には IND (治験申請) となる。

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/98fr/00d-1392-gd10002.pdf>

【欧州】

ヨーロッパでは欧州連合 (EU) の理事会指令 (directive 2001/83/EC) によって医薬品管理・承認申請に係る法令がまとめられている。

伝統薬・ハーブ医薬品についても新たな理事会指令 (Directive 2004/24/EC) によりこの内容を EU 各国が医薬品管理法に取り組みように決定された。

ヨーロッパではこれをもとにハーブ医薬品に関する法整備が進んでいく。

<http://www.rpsgb.org.uk/pdfs/qpsymp050215DB.pdf>

【イギリス】

現在、EU 指令 (directive 2001/83/EC) をもとに、国内法の医薬品法で検討。

伝統的な効能を謳うことのできる生薬のリストはない

参考：薬事担当庁

<http://www.mhra.gov.uk/>

【ドイツ】

ドイツ医薬品法 (AMG : Arzneimittelgesetz) に基づくドイツ薬事法。

ドイツは EU の中で最初に国内法で指令を執行した国として有名である。

伝統的な効能を謳うことのできる生薬のリスト

医薬品法に基づく効能リスト

(Indication list in accordance with Section 109a of AMG)

Commission E モノグラフ等のモノグラフ

生薬製品の有効性と安全性を証明するために使用できる

参考：BAH（Bundesverband der Arzneimittelhersteller）のホームページ

<http://www.bah-bonn.de/>

【フランス】

現在、EU 指令（directive 2001/83/EC）をもとに、国内法を検討中。

国内法としては、公衆衛生法 CSP で規定。

伝統的な効能を謳うことのできる生薬のリスト

医薬品庁第 3 号：Medicaments a base de plantes

(Les Cahiers de l'Agence No.3, Agence du Medicament)

参考：AFSSAPS のホームページ

<http://afssaps.sante.fr/>

【イタリア】

現在、EU 指令（directive 2001/83/EC）をもとに、国内法を検討中。

国内法としては、年立法政令 No.178 で規定

伝統的な効能を謳うことのできる生薬のリストはない

参考：薬事担当庁

<http://www.agenziafarmaco.it/>

<http://www.politichecomunitarie.it/>