

事 務 連 絡

平成24年10月30日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

公定規格に収載されていない生薬の自主基準について

日本漢方生薬製剤協会及び日本生薬連合会が作成した「公定規格に収載されていない生薬の規格及び試験方法」（以下「自主基準」という。）については、平成19年12月17日付け事務連絡で参考を示しているところですが、今般、平成24年10月30日付け薬食審査発1030第1号「日本薬局方外生薬規格2012について」により改正された日本薬局方外生薬規格2012に「ケイシ」、「ジンギョウ」、「ジンコウ」及び「センレンシ」が収載されたことより、自主基準からこれらの品目の削除及び「ニクジュヨウ」の基原の訂正を行う旨の連絡がありましたので、改訂された自主基準を別添として参考を送付します。