

薬 生 発 0 3 2 8 第 1 0 号

平 成 2 8 年 3 月 2 8 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

(公 印 省 略)

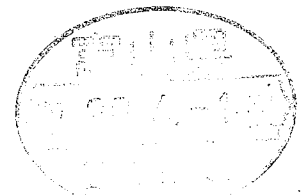
「鎮咳去痰薬の製造販売承認基準について」の一部改正について

一般用医薬品のうち、鎮咳去痰薬の製造販売承認については、「鎮咳去痰薬の製造販売承認基準について」（平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 26 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により行われてきたところですが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件（平成 28 年厚生労働省告示第 95 号）が告示されたことから、今般局長通知の一部を下記のとおり改正し、別紙「鎮咳去痰薬の製造販売承認基準」により行うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知を図るとともに、円滑な事務処理が行われるようご配慮願います。

本通知は、平成 28 年 3 月 28 日以降に製造販売承認申請される品目について適用します。

記

局長通知の別紙中、別表 1 の VII 欄の「リゾチーム塩酸塩」の項を削る。



別紙

鎮咳去痰薬の製造販売承認基準

1 鎮咳去痰薬の範囲

ここでいう鎮咳去痰薬の範囲は、鎮咳去痰に用いることを目的として調製された内服用薬剤（トローチ剤及びドロップ剤を含む。）とする。

ただし、漢方処方に基づく製剤及び生薬のみよりなる製剤を除く。

2 基準

鎮咳去痰薬の基準は次のとおりとする。

なお、この基準に適合しないものにあつては、有効性、安全性及び配合理由についての資料の提出を求め、それに基づき審査する。

(1) 有効成分の種類

ア 配合できる有効成分の種類は、別表 1 に掲げるものとする。

ただし、トローチ剤及びドロップ剤に配合できる有効成分の種類は、同表に掲げるもののうち△印を付したものに限る。なお、同表 X 欄に掲げる有効成分は、トローチ剤及びドロップ剤以外の製剤に配合してはならない。

イ 配合しなければならない有効成分は、別表 1 の I 欄，II 欄，III 欄，X II 欄又は X III 欄に掲げるもののいずれか 1 種類とする。

ただし、同表 VI 欄 2 項及び同欄 3 項に掲げる有効成分のみを同時に配合した場合を除く。

ウ 別表 1 の各欄に掲げる有効成分は、別に定める場合を除き、相互に配合することができる。

エ 別表 1 の IX 欄に掲げる有効成分は、同表の I 欄又は VIII 欄に掲げる有効成分を含有する製剤にのみ配合できるものとする。

オ 別表 1 の I ～ III 欄及び V ～ X 欄に掲げる有効成分の配合は、同一欄内においては 1 種とする。

ただし、同表 VI 欄 2 項及び同欄 3 項に掲げる有効成分のみを同時に配合した場合を除く。

カ 別表 1 の X II 欄に掲げる有効成分は同表の II 欄又は V 欄に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。

キ 別表 1 の I 欄 2 項に掲げる有効成分は同表 III 欄，IV 欄，V 欄，X II 欄，X III 欄又は X IV 欄に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。

- ク 別表 1 の IV 欄に掲げる有効成分は同表 I 欄 2 項, V 欄, X II 欄又は X III 欄に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。
- ケ 別表 1 の VI 欄 2 項に掲げる有効成分は同表 V 欄, X II 欄又は X III 欄に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。
- コ 別表 1 の VI 欄 3 項に掲げる有効成分は同表 V 欄, X II 欄又は X III 欄に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。
- サ 別表 1 の VIII 欄 2 項に掲げる有効成分は同表 V 欄又は X III 欄に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。

(2) 有効成分の分量

- ア 別表 1 に掲げる各有効成分の 1 回最大分量及び 1 日最大分量は, 別に定める場合を除き同表に掲げる量とする。
- イ 別表 1 の II 欄, V 欄又は X II 欄の有効成分に, IX 欄の有効成分を配合する場合における IX 欄の 1 回最大分量及び 1 日最大分量は, 別表 1 に規定した量の $1/2$ とする。
- ウ 別表 1 の II 欄と V 欄に掲げる有効成分を配合する場合又は X II 欄, X III 欄若しくは X IV 欄に掲げる有効成分を 2 種以上配合する場合には, 当該有効成分ごとに配合する分量を, それぞれの 1 日最大分量で除して得た数値の和が 1 を超えてはならない。
- エ 別表 1 に掲げる各有効成分の配合量の下限は, 別に定める場合を除き, 1 回及び 1 日最大分量の $1/2$ とする。ただし, IX 欄に掲げる有効成分については $1/5$ とする。
- オ 別表 1 の VI 欄 2 項に掲げる有効成分を同欄 3 項に掲げる有効成分のみと同時に配合する場合の 1 回量は 4 mg とし, 1 日量は 12mg に限る。
- カ 別表 1 の VI 欄 3 項に掲げる有効成分の 1 回量は 250mg とし, 1 日量は 750mg に限る。
- キ 別表 1 の VIII 欄 2 項に掲げる有効成分の 1 回量はクレマスチンとして 0.334mg とし, 1 日量はクレマスチンとして 1 mg に限る。
- ク 別表 1 の X 欄に掲げる成分を配合するトローチ剤及びドロップ剤にあって小児の用法をもつものについては, X 欄の成分は別表 2 の係数を用いずに配合分量を設定すること。
- ケ 1 日 5 ~ 6 回の用法をもつトローチ剤及びドロップ剤にあっては, 各有効成分の配合量の下限は, 1 日最大分量の $1/2$ とする。
- コ 別表 1 の II 欄に掲げる有効成分と V 欄に掲げる有効成分を同時に配合する場合の配合量の下限は次のとおりとする。

○ 別表1のⅡ欄に掲げる有効成分で「せき」, 「喘鳴(ぜーぜー, ひゅーひゅー)をとまなうせき」又は「たん」をうたう場合, V欄の成分の配合下限量は, 1回及び1日最大分量の1/5とする。

○ 「せき」をうたう成分が他に配合されている場合, 別表1のⅡ欄及びV欄に掲げる有効成分の配合下限量は, それぞれ1回及び1日最大分量の1/5とする。

ただし, 比例配合した場合の配合下限量は, 当該有効成分ごとに配合する分量をそれぞれの1日最大分量で除して得た数値の和が1/2となる量とする。

○ 別表1のV欄に掲げる有効成分で「喘鳴(ぜーぜー, ひゅーひゅー)をとまなうせき」又は「たん」をうたう場合, Ⅱ欄に掲げる有効成分の配合下限量は, 1回及び1日最大分量の1/5とする。

サ 別表1のXI欄に掲げる有効成分の1日量の下限は, 1日最大分量の1/5とする。

シ 生薬の配合量の下限は, 1日最大分量の1/10とする。ただし, 生薬を配合することによって, その生薬に認められる効能又は効果をうたう場合には1/2とする。

(3) 剤形

剤形は, 錠剤, カプセル剤, 丸剤, 顆粒剤, 散剤, トローチ剤, ドロップ剤, 経口液剤(エリキシル剤を除く, 以下同じ。)及びシロップ剤とする。

(4) 用法及び用量

ア 用法は1日3~4回服用するものとし, 服用時期又は服用間隔を明記すること。

ただし, トローチ剤, ドロップ剤, 経口液剤及びシロップ剤については, 1日6回まで服用することとしても差し支えないが, 1日5~6回服用する場合には原則としてトローチ剤及びドロップ剤にあつては2時間以上, 経口液剤及びシロップ剤にあつては約4時間の間隔をおいて服用するものとしなければならない。

イ トローチ剤及びドロップ剤の用法は, 口中に含み, かまわずにゆっくり溶かすものとする。

ウ 硬カプセル剤, トローチ剤及びドロップ剤並びに直径6mmを超える軟カプセル剤, 丸剤及び錠剤については, 5歳未満の者を対象とする用法は認めら

れない。なお、直径6mm以下であっても、3歳未満の者を対象とする用法は認められない。

エ 生後3ヵ月未満の者を対象とする用法は認められない。

オ 別表1のⅧ欄1項に掲げるプロメタジン塩酸塩又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤については、15歳未満の者を対象とする用法は認められない。

カ 別表1のⅥ欄3項に掲げる有効成分を含有する製剤については、8歳未満の者を対象とする用法は認められない。

キ 別表1のⅣ欄に掲げる有効成分又はⅧ欄2項に掲げる有効成分を含有する製剤については、5歳未満の者を対象とする用法は認められない。

ク 別表1のⅠ欄2項に掲げる有効成分を含有する製剤については、3歳未満の者を対象とする用法は認められない。

ケ 15歳未満の者における1日最大分量は、別に定める場合を除き、別表1に掲げる1日最大分量に別表2の当該年齢区分に対応する係数欄の数値を乗じた量とする。

コ 経口液剤及びシロップ剤の有効成分の1回最大分量は、別に定める場合を除き、1日最大分量(15歳未満の場合は、上記ケ)による1日最大分量)の $1/6$ とし、1回最大容量は10mlとする。

サ 別表1のⅠ欄2項に掲げる有効成分を含有する15歳未満の者における用法を持つ製剤については、1回最大分量は10mgとし、1日最大分量は30mgとする。なお、15歳未満の者における1日最大分量は、1日最大分量(30mg)に別表2の当該年齢区分に対応する係数欄の数値を乗じた量とする。

シ 別表1のⅣ欄に掲げる有効成分を含有する15歳未満の者における用法を持つ製剤については、1回最大分量は140mgとし、1日最大分量は420mgとする。なお、15歳未満の者における1日最大分量は、1日最大分量(420mg)に別表2の当該年齢区分に対応する係数欄の数値を乗じた量とする。

(5) 効能又は効果

ア 効能又は効果は「せき、喘鳴(ぜーぜー、ひゅーひゅー)をともなうせき、たん」の範囲とする。

ただし、次の表の右欄に掲げる有効成分のいずれか1種が配合されていない場合には、同表左欄に掲げる効能又は効果をうたうことはできない。

イ 別表1のⅣ欄の成分を配合した場合の効能又は効果は、「のどの痛みをともなうせき・たん」とする。ただし、次の表の左欄に掲げる「せき」及び「たん」の効能又は効果をうたえる成分を同時に配合すること。

ウ 別表1のVI欄2項及び同欄3項に掲げる有効成分のみを同時に配合した場合の効能又は効果は、「たん、たんのからむせき」とする。

エ トローチ剤及びドロップ剤については、上記によるほか「のどの炎症による声がれ・のどのあれ・のどの不快感・のどの痛み・のどのはれ」も併せうたうことができる。

左欄	右欄
せき	別表1のI欄, II欄, III欄, XII欄又はXIII欄の成分
喘鳴(ぜーぜー, ひゅーひゅー)をともなうせき	別表1のII欄, V欄又はXII欄の成分 ただし, 別表1のI欄の成分が同時に配合された場合を除く
たん	別表1のI欄1項のクエン酸チペピジン若しくはヒベンズ酸チペピジン又はII欄, V欄, VI欄, VII欄, XII欄若しくはXIV欄の成分
のどの痛みをともなうせき・たん	別表1のIV欄の成分 ただし「せき」及び「たん」の効能をうたえる成分を同時に配合した場合に限る
たん, たんのからむせき	別表1のVI欄2項及び同欄3項の成分のみを同時に配合した場合に限る

(6) 包装単位

経口服液剤及びシロップ剤の容器の最大容量は、成人(15歳以上の者)の1日最大服用の4日分を限度とする。

別表 1

有効成分の種類並びに1回及び1日最大分量

区分		有効成分名	1回最大分量 (mg)	1日最大分量 (mg)
I 欄	1 項	塩酸アロクラミド	25	75
		クエン酸チペピジン	20	60
		クロペラスチン塩酸塩	20	60
		クロペラスチンフェンジゾ酸塩	35	105
		コデインリン酸塩水和物	20	60
		ジヒドロコデインリン酸塩	10	30
		ジブナーナトリウム	30	90
		チペピジンヒベンズ酸塩	25	75
		デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	20	60
		△フェノールフタリン酸デキストロメトルファン	30	90
	ペントキシベリンクエン酸塩	20	60	
2 項	ジメモルファンリン酸塩	15 (10)	60 (30)	
II 欄	トリメトキノール塩酸塩水和物	2	6	
	△ <i>d</i> <i>l</i> -メチルエフェドリン塩酸塩	25	75	
	<i>l</i> -メチルエフェドリン塩酸塩	25	75	
	メトキシフェナミン塩酸塩	50	150	
III 欄	△ノスカピン	20	60	
	ノスカピン塩酸塩水和物	20	60	
IV 欄	トラネキサム酸	250 (70)	750 (280)	
V 欄	アミノフィリン水和物	100	300	
	ジプロフィリン	100	300	
	テオフィリン	200	600	
	プロキシフィリン	70	210	
VI 欄	1 項	アンモニア・ウイキョウ精 (1成分とみなす)	2mL	—
		塩化アンモニウム	300	900
		△グアイフェネシン	100	300
		△グアヤコールスルホン酸カリウム	90	270
		△クレゾールスルホン酸カリウム	90	270
		<i>l</i> -メントール	—	90
	2 項	ブロムヘキシシン塩酸塩	4 (2)	12 (8)

	3項	L-カルボシステイン	250	750
VII欄		L-エチルシステイン塩酸塩	100	300
		L-メチルシステイン塩酸塩	100	300
	VIII欄	1項	アリメマジン酒石酸塩	2.5
塩酸イソチペンジル			4	12
塩酸イプロヘプチン			50	150
塩酸ジフェテロール			30	90
塩酸トリペレナミン			25	75
塩酸トンジルアミン			20	60
塩酸フェネタジン			30	90
クロルフェニラミンマレイン酸塩			4	12
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩			2	6
ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン			4	12
ジフェニルピラリン塩酸塩			2	6
ジフェニルピラリンテオクル酸塩			3	9
ジフェンヒドラミン塩酸塩			30	90
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩			40	120
タンニン酸ジフェンヒドラミン			50	150
タンニン酸フェネタジン			45	135
トリプロロジン塩酸塩水和物			2	6
プロメタジン塩酸塩			5	15
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩			6	18
マレイン酸カルビノキサミン		4	12	
リン酸ジフェテロール	30	90		
	2項	クレマスチンフマル酸塩	0.334 [クレマスチンとして]	1 [クレマスチンとして]
IX欄		安息香酸ナトリウムカフェイン	100	300
		カフェイン水和物	100	300
		無水カフェイン	100	300
X欄		△クロルヘキシジン塩酸塩	5	—
		△セチルピリジニウム塩化物水和物	1	—
		△デカリニウム塩化物	0.25	—
XI欄		グリシン		900
		ケイ酸マグネシウム		3000
		合成ケイ酸アルミニウム		3000

	合成ヒドロタルサイト		4 0 0 0
	酸化マグネシウム		5 0 0
	ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート		1 5 0 0
	水酸化アルミニウムゲル (乾燥水酸化アルミニウムゲルとして)		1 0 0 0
	乾燥水酸化アルミニウムゲル		1 0 0 0
	水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物		9 0 0
	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル		3 0 0 0
	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈物		1 5 0 0
	水酸化マグネシウム・硫酸アルミニウムカリウムの共沈生成物		1 8 0 0
	炭酸マグネシウム		2 0 0 0
	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム		1 5 0 0

区分	生薬及び漢方処方名	1日最大分量 (g)	
		エキス (原生薬換算量)	粉末
X II 欄	マオウ	4	—
X III 欄	ナンテンジツ	1 0	—
X IV 欄	オウヒ	4	—
	オンジ	5	—
	カンゾウ	5	1. 5
	キキョウ	4	2
	キョウニン	4	—
	シャゼンシ	5	—
	シャゼンソウ	1 0	—
	セキサソ (石蒜)	0. 8	—
	セネガ	4	1. 5
	トコン	0. 0 5	0. 0 5
	バイモ	2. 5	1. 5
X V 欄	アセンヤク	—	2
	ウイキョウ	3	—
	オウゴン	6	3
	カロニン	2	—
	ケイヒ	5	1

ゴオウ	—	0.02
ゴミシ	5	—
サイシン	3	—
シオン	5	—
ジャコウ	—	0.01
シャジン	5	2.5
ショウキョウ	3	1
ソウハクヒ	5	—
ソヨウ	2	—
チクセツニンジン	6	3
チンピ	5	3
ニンジン	6	3
バクモンドウ	1.0	—
ハンゲ	5	—

(注) かつこ内の数値は配合量の下限である。

別表 2

年齢区分別用量の換算係数

年齢区分	係数
15歳以上	1
11歳以上 15歳未満	2/3
8歳以上 11歳未満	1/2
5歳以上 8歳未満	1/3
3歳以上 5歳未満	1/4
1歳以上 3歳未満	1/5
3ヵ月以上 1歳未満	1/10