

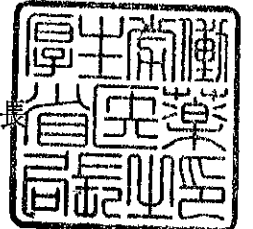


No. 167

医薬発 第0731004号  
平成14年7月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長



鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬の製造（輸入）承認基準の一部改正について

一般用医薬品のうち、鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬の製造（輸入）の承認については、鎮咳去痰薬製造（輸入）承認基準及び鼻炎用内服薬製造（輸入）承認基準により行われているが、今般下記のとおりその一部を改正することとしたので、御了知の上、貴管下業者に対し周知徹底を図るとともに、円滑な事務処理が行われるよう何分の御配慮を煩わしい。なお、基準は、平成14年8月9日以降製造（輸入）承認申請される品目に対し適用される。

記

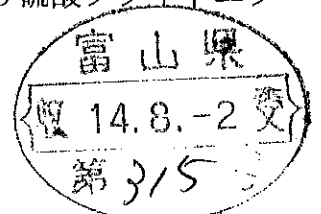
次に掲げる通知をそれぞれ次のとおり改めること。

- 1 昭和51年11月25日薬発1216号薬務局長通知「鎮咳去痰薬製造（輸入）承認基準について」の別表1のB項中「| 塩酸フェニルプロパノールアミン | 30 | 90 |」を削る。
- 2 平成5年1月29日薬発第64号薬務局長通知「鼻炎用内服薬製造（輸入）承認基準等について」の別紙「鼻炎用内服薬製造（輸入）承認基準」について以下のよう  
に改める。
  - (1) 別表1のII欄1項「| 塩酸フェニルプロパノールアミン | 100mg |」を削り、「| 塩酸フェニレフリン | 30mg |」の次に「| 塩酸プソイドエフェドリン | 180mg |」を、「| 塩酸メトキシフェナミン | 150mg |」の次に「| 硫酸プソイドエフェドリン | 180mg |」を加える。
  - (2) 2の(1)オ、(4)イ及びカを次のように改める。

2 基準

(1) 有効成分の種類

オ 別表1のII欄に掲げる有効成分を配合する場合は、1項においては2種までとし、2項においては1種に限る。ただし、dl-塩酸メチルエフェドリン及びl-塩酸メチルエフェドリン又は塩酸プソイドエフェドリン及び硫酸プソイドエフェドリンは、それぞれ同時に配合してはならない。



(4) 用法及び用量

イ 生後3ヵ月未満の者を対象とする用法は認められない。また、塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリン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。

カ 内用液剤の1回最大用量は10mLとする。