

薬生発 0704 第 2 号
平成 29 年 7 月 4 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)

「かぜ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かぜ薬の製造販売承認については、「かぜ薬の製造販売承認基準について」(平成 27 年 3 月 25 日薬食発 0325 第 28 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「旧基準」という。)により取り扱ってきたところですが、今般、下記のとおり旧基準の見直しを行いましたので、貴管下関係業者に対し、周知するとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮をお願いします。

本通知は平成 29 年 7 月 4 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

旧基準の一部を別紙のとおり改正する。

○かぜ薬の製造販売承認基準 新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>1 (略)</p> <p>2 基準</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 用法及び用量</p> <p>ア～オ (略)</p> <p>カ <u>別表1のI欄1項に掲げるアスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、I欄2項に掲げる有効成分、II欄1項に掲げるプロメタジンメチレンニサリチル酸塩又はII欄3項に掲げる有効成分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。</u></p> <p>キ <u>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。</u></p> <p>ク <u>別表1のI欄3項又はII欄2項に掲げる有効成分又はIX欄に掲げるトラネキサム酸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。</u></p> <p>ケ <u>別表1のIII欄1項に掲げる有効成分のうちコデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤については、12歳未満の者を対象とする用法は認められない。</u></p>	<p>1 (略)</p> <p>2 基準</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 用法及び用量</p> <p>ア～オ (略)</p> <p>カ I欄1項に掲げるアスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、I欄2項に掲げる有効成分、II欄1項に掲げるプロメタジンメチレンニサリチル酸塩又はII欄3項に掲げる有効成分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。</p> <p>キ 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。</p> <p>ク I欄3項又はII欄2項に掲げる有効成分又はIX欄に掲げるトラネキサム酸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。</p> <p>(新設)</p>

<p>コ 別表1のⅢ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。</p> <p>サ 別表1のⅨ欄に掲げるトラネキサム酸を含有する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3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。</p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) (略)</p> <p>別表1 (略)</p> <p>別表2 (略)</p> <p>別表3 (略)</p>	<p>ケ Ⅲ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。</p> <p>ク 別表1のⅨ欄に掲げるトラネキサム酸を含有する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3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。</p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) (略)</p> <p>別表1 (略)</p> <p>別表2 (略)</p> <p>別表3 (略)</p>
---	---

かぜ薬の製造販売承認基準

平成 29 年 7 月 4 日 薬生発 0704 第 2 号 一部改正

1 かぜ薬の範囲

ここでいうかぜ薬の範囲は、かぜ症候群に対して用いることを目的として調製された内服用薬剤(漢方処方に基づく製剤を除く。)とする。

2 基準

かぜ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。

イ 配合しなければならない有効成分は、別表 1 の I 欄 1 項又は 2 項に掲げるもののいずれか 1 種類以上とする。ただし、生薬のみからなる製剤については、それらに代えて別表 1 の X VI 欄に掲げるジリュウを配合しなければならない。

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 VIII 欄に掲げる有効成分は、II 欄に掲げる有効成分を含有する製剤にのみ配合することができる。

オ 別表 1 の I 欄 1 項に掲げる有効成分の配合は、3 種までとする。

カ 別表 1 の II 欄、III 欄、IV 欄、V 欄、VI 欄、VIII 欄、IX 欄若しくは X 欄に掲げる有効成分又は X VII 欄に掲げる漢方処方を配合する場合は、各欄ごとにそれぞれ 1 種とする。ただし、別表 1 の VI 欄 2 項及び同欄 3 項に掲げる有効成分は同時に配合することができる。

キ 別表 1 の I 欄 2 項に掲げる有効成分を配合する場合は、同欄 1 項又は同欄 3 項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 I 欄 2 項に掲げる有効成分を配合する場合は、III 欄 2 項、VI 欄 3 項、VII 欄、X III 欄若しくは X IV 欄に掲げる有効成分又は X VI 欄に掲げるジリュウ又は X VII 欄に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。

ケ 別表 1 の I 欄 3 項に掲げる有効成分を配合する場合は、同欄 1 項に掲げるアセトアミノフェンと同時に配合しなければならない、その他の同欄に掲げる有効成分とは同時に配合してはならない。

コ 別表 1 の I 欄 3 項に掲げる有効成分を配合する場合は、II 欄 3 項、III 欄 2 項、VI 欄、X III 欄若しくは X IV 欄に掲げる有効成分又は X VI 欄に掲げるジリュウ又は X VII 欄に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。

サ 別表 1 の II 欄 2 項に掲げる有効成分を配合する場合は、X IV 欄に掲げる有効成分又は X VII 欄に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。

シ 別表 1 の II 欄 3 項に掲げる有効成分を配合する場合は、I 欄 3 項若しくは X IV 欄に掲げる有効成分又は X VII 欄に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。

ス 別表 1 の III 欄 2 項に掲げる有効成分を配合する場合は、I 欄 2 項、I 欄 3 項、IV 欄、VIII 欄、IX 欄、X III 欄、X IV 欄若しくは X V 欄に掲げる有効成分又は X VII 欄に掲げる葛根湯加桔梗と同時に配合してはならない。

セ 別表 1 の VI 欄 2 項に掲げる有効成分を配合する場合は、I 欄 3 項、VIII 欄、

XⅢ欄若しくはXⅣ欄に掲げる有効成分又はXⅦ欄に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。

ソ 別表1のⅥ欄3項に掲げる有効成分を配合する場合は、Ⅰ欄2項、Ⅰ欄3項、Ⅷ欄、XⅢ欄若しくはXⅣ欄に掲げる有効成分又はXⅦ欄に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。

タ 別表1のⅦ欄に掲げる有効成分を配合する場合は、Ⅰ欄2項若しくはⅧ欄に掲げる有効成分又はXⅦ欄に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。

チ 別表1のⅧ欄に掲げる有効成分を配合する場合は、Ⅲ欄2項、Ⅵ欄2項、同欄3項、Ⅶ欄、XⅢ欄若しくはXⅣ欄に掲げる有効成分又はXⅦ欄に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。

ツ 別表1のⅨ欄に掲げる有効成分を配合する場合は、Ⅲ欄2項、XⅢ欄若しくはXⅣ欄に掲げる有効成分又はXⅦ欄に掲げる漢方処方と同時に配合してはならない。

テ 別表1のⅨ欄に掲げるグリチルリチン酸及びその塩類は、XⅤ欄に掲げるカンゾウとの配合を認めない。

ト マオウ又はマオウを含有する漢方処方並びにこれらのエキスは、別表1のⅤ欄に掲げる有効成分との配合を認めない。

ナ 別表1のXⅦ欄に掲げる漢方処方とXⅢ欄、XⅣ欄、XⅤ欄又はXⅥ欄に掲げる有効成分との配合は認めない。

ニ 香蘇散以外の漢方処方を配合する場合はエキスに限る。

ヌ 別表1のXⅦ欄に掲げる漢方処方の構成生薬及び構成比率は別表2による。

(2) 有効成分の分量

ア 各有効成分の1日最大分量は、別に定める場合を除き、別表1に掲げる量とする。ただし、別表1のⅤ欄又はXⅢ欄の有効成分にX欄の成分を配合する場合には、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 $3/2$ を超えてはならない。

イ 別表1のⅠ欄1項に掲げる有効成分を2種以上配合する場合又はXⅢ欄、XⅣ欄若しくはXⅤ欄に掲げる有効成分を2種以上配合する場合は、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。

ウ 別表1のⅠ欄1項に掲げる有効成分にジリュウ又は葛根湯、麻黄湯若しくは葛根湯加桔梗を配合する場合には、当該有効成分又は処方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のXⅦ欄に掲げる漢方処方の配合分量は1日最大分量の $1/5$ 以上 $1/2$ 未満とする。

オ 各有効成分の配合量の下限は、別に定める場合を除き、1日最大分量の $1/2$ とする。

カ 別表1のⅠ欄1項に掲げる有効成分を2種以上配合する場合の配合量の下限は、各有効成分について1日最大分量の $1/5$ であり、かつ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 $1/2$ 以上であること。

キ 別表1のX欄及びXⅡ欄に掲げる有効成分の配合量の下限は、1日最大分量の $1/5$ とする。

ク 別表1のⅨ欄に掲げるグリチルリチン酸及びその塩類、XⅢ欄、XⅣ欄、XⅤ欄及びXⅥ欄に掲げる有効成分の配合量の下限は、それぞれ1日最大分量の $1/10$ とする。ただし、(1)イにあるジリュウを配合する場合にあっては、

XVI欄に掲げる1日最大分量を配合しなければならない。

ケ セキ又はたんの効能又は効果の根拠が、別表1のXIII欄、XIV欄又はXV欄にのみよっている場合のXIII欄、XIV欄又はXV欄に掲げる有効成分の配合量の下限は、それぞれ1日最大分量の1/2とする。

ただし、XV欄に掲げる生薬から2種以上配合する場合の配合量の下限は配合する当該有効成分について、それぞれ1日最大分量の1/5であり、かつ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以上であること。

コ 別表1のI欄2項に掲げる有効成分の1日量は450mgに限る。

サ 別表1のI欄3項に掲げる有効成分の1日量は300mgに限り、同時に配合する同欄1項に掲げるアセトアミノフェンの配合量は450mgに限る。

シ 別表1のII欄2項に掲げる有効成分の1日量はクレマスチンとして1mgに限る。

ス 別表1のII欄3項に掲げる有効成分の1日量は4mgに限る。

セ 別表1のIII欄2項に掲げる有効成分の1日量は30mgに限る。

ソ 別表1のVI欄3項に掲げる有効成分の1日量は750mgに限る。

(3) 剤形

剤形は、錠剤、カプセル剤、丸剤、顆粒剤、散剤及びシロップ剤とする。

(4) 用法及び用量

ア 用法は、1日3回食後なるべく30分以内に服用するものとする。ただし、シロップ剤については、毎食後及び必要な場合には就寝前に服用するものとし、また、場合によっては、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6回服用する場合には原則として約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 硬カプセル剤並びに直径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。

ウ シロップ剤については、7歳以上の者及び生後3カ月未満の者を対象とする用法は認められない。

エ その他の剤形については、生後3カ月未満の者を対象とする用法は認められない。

オ 15歳未満の者における有効成分の1日最大用量は、別に定める場合を除き、2の(2)に規定する有効成分の分量に別表3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。ただし、シロップ剤については、1回の最大用量は上記による量の1/6を溶かし又は懸濁させて10mL以下としたものでなければならない。

カ 別表1のI欄1項に掲げるアスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、I欄2項に掲げる有効成分、II欄1項に掲げるプロメタジンメチレンニサリチル酸塩又はII欄3項に掲げる有効成分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。

キ 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。

ク 別表1のI欄3項又はII欄2項に掲げる有効成分又はIX欄に掲げるトラネキサム酸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。

ケ 別表1のIII欄1項に掲げる有効成分のうちコデインリン酸塩水和物又はジ

ヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤については、12歳未満の者を対象とする用法は認められない。

コ 別表1のⅢ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。

サ 別表1のⅨ欄に掲げるトラネキサム酸を含有する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3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

効能又は効果は「かぜの諸症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒(発熱によるさむけ)、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み)の緩和」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。

左欄	右欄
鼻水、鼻づまり、くしゃみ	別表1のⅡ欄
せき	別表1のⅢ欄、Ⅳ欄、Ⅴ欄、ⅩⅢ欄又はⅩⅣ欄の成分
たん	別表1のⅢ欄のクエン酸チペピジン若しくはチペピジンヒベンズ酸塩又はⅤ欄、Ⅵ欄、Ⅶ欄、ⅩⅢ欄若しくはⅩⅤ欄の成分

(6) 包装単位

シロップ剤の容器の最大容量は、6歳の1日最大服用量の2日分を限度とする。

別表 1

有効成分の種類および1日最大分量表

区分		有効成分名	1日最大分量 (mg)
I 欄	1 項	アスピリン	1500
		アスピリンアルミニウム	2000
		アセトアミノフェン	900
		エテンザミド	1500
		サザピリン	1500
		サリチルアミド	3000
		ラクチルフェネチジン	600
	2 項	イブプロフェン	450
	3 項	イソプロピルアンチピリン	300
II 欄	1 項	塩酸イソチペンジル	7
		塩酸ジフェテロール	90
		塩酸トリペレナミン	100
		塩酸トンジルアミン	50
		塩酸フェネタジン	50
		塩酸メトジラジン	8
		クロルフェニラミンマレイン酸塩	7.5
		d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	3.5
		ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン	7.5
		ジフェニルピラリン塩酸塩	4
		ジフェニルピラリンテオクル酸塩	4.5
		ジフェンヒドラミン塩酸塩	75
		ジフェンヒドラミンサリチル酸塩	75
		酒石酸アリメマジン	5
		タンニン酸ジフェンヒドラミン	75
		トリプロリジン塩酸塩水和物	4
		ナパジシル酸メブヒドロリン	150
		プロメタジンメチレン二サリチル酸塩	40
		マレイン酸カルビノキサミン	7.5
	リン酸ジフェテロール	90	
	2 項	クレマスチンフマル酸塩	1 〔クレマスチン として〕
3 項	メキタジン	4	
III 欄	1 項	塩酸アロクラミド	75
		クエン酸チペピジン	60
		クロペラスチン塩酸塩	48
		クロペラスチンフェンジゾ酸塩	84
		コデインリン酸塩水和物	48
		ジヒドロコデインリン酸塩	24
		ジブナートナトリウム	90

		チペピジンヒベンズ酸塩	75
		デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	48
		デキストロメトルファン・フェノールフタリン塩	72
		ペントキシベリンクエン酸塩	48
	2項	ジメモルファンリン酸塩	30
IV欄		ノスカピン	48
		ノスカピン塩酸塩水和物	48
V欄		d1-メチルエフェドリン塩酸塩	60
		d1-メチルエフェドリンサッカリン塩	60
VI欄	1項	グアイフェネシン	250
		グアヤコールスルホン酸カリウム	250
		クレゾールスルホン酸カリウム	250 (135)
	2項	ブロムヘキシシン塩酸塩	12 (8)
	3項	L-カルボシステイン	750
VII欄		L-エチルシステイン塩酸塩	300
VIII欄		ベラドンナ総アルカロイド	0.3 (0.12)
		ヨウ化イソプロパミド	6 (1.5)
IX欄		グリチルリチン酸及びその塩類	39 〔グリチルリチン酸として〕
		トラネキサム酸	750 (280)
X欄		安息香酸ナトリウムカフェイン	300
		カフェイン水和物	150
		無水カフェイン	150
XI欄		ビタミンB1及びその誘導体並びにそれらの塩類	25 (1)
		ビタミンB2及びその誘導体並びにそれらの塩類	12 (2)
		ビタミンC及びその誘導体並びにそれらの塩類	500 (50)
		ヘスペリジン及びその誘導体並びにそれらの塩類	90 (18)
XII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	4000
		酸化マグネシウム	500
		ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート (アルミニウムグリシネート)	1500

	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)	1000
	乾燥水酸化アルミニウムゲル	1000
	水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物	900
	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム 混合乾燥ゲル	3000
	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	1500
	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	1800
	炭酸マグネシウム	2000
	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	1500

(注) かつこ内の数値は配合量の下限である。

(生薬)

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
XIII欄	マオウ	4	—
XIV欄	ナンテンジツ	10	—
XV欄	オウヒ	4	—
	オンジ	5	—
	カンゾウ	5	1.5
	キキョウ	4	2
	シャゼンシ	5	—
	シャゼンソウ	10	—
	セキサソ(石蒜)	0.8	—
	セネガ	4	1.5
	バイモ	2.5	1.5
XVI欄	ウイキョウ	3	—
	オウバク	3	3
	オウレン	3	1.5
	ガジュツ	3	3
	カミツレ	10	—
	ケイヒ	5	1
	ゲンチアナ	0.5	0.5
	ゴオウ	—	0.02
	獣胆(ユウタン含む)	0.5	0.5
	シャジン	5	2.5
	ショウキョウ	3	1
	ソウジュツ	5	2
	チョウジ	2	0.5
	チンピ	5	3
	ビャクジュツ	5	2
	ジリュウ	3	2

	チクセツニンジン	6	3
	ニンジン	6	3
XVII欄	葛根湯	25	—
	葛根湯加桔梗	29	—
	桂枝湯	15	—
	香蘇散	11	6
	柴胡桂枝湯	24	—
	小柴胡湯	24	—
	小青竜湯	24	—
	麦門冬湯	30	—
	半夏厚朴湯	16	—
	麻黄湯	13	—

別表2

漢方処方名	葛根湯	葛根湯加桔梗	桂枝湯	香蘇散	柴胡桂枝湯	小柴胡湯	小青竜湯	麦門冬湯	半夏厚朴湯	麻黄湯
構成生薬及び構成比率	オウゴン				2	3				
	カッコン	8	8							
	カンゾウ	2	2	2	1	2	2	2		2
	キキョウ		4							
	キョウニン									4
	ケイヒ	3	3	4		3		3		3
	コウブシ				4					
	粳米							10		
	コウボク								3	
	ゴミシ							3		
	サイコ					5	7			
	サイシン							3		
	シャクヤク	3	3	4		3		3		
	ショウキョウ	1	1	1	1	1	1	2		1
	ソヨウ				2					2
	タイソウ	4	4	4		2	3		3	
	チンピ				3					
	ニンジン					2	3		2	
	バクモンドウ								8	
	ハンゲ					4	5	5	5	5
ブクリョウ									5	
マオウ	4	4					3		4	

別表 3

年齢区分別用量の換算係数表

年齢区分	係数
15 歳以上	1
11 歳以上 15 歳未満	$2/3$
7 歳以上 11 歳未満	$1/2$
3 歳以上 7 歳未満	$1/3$
1 歳以上 3 歳未満	$1/4$
6 ヶ月以上 1 歳未満	$1/5$
3 ヶ月以上 6 ヶ月未満	$1/6$