

○鎮咳去痰薬製造(輸入)承認基準について

(昭和五一年一月二五日)

(薬発第一二一六号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

一般用医薬品のうち、鎮咳去痰薬の製造(輸入)承認については、別記の鎮咳去痰薬製造(輸入)承認基準(以下「基準」という。)により行うこととしたので、左記にご留意のうえ関係製造(輸入販売)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ご配慮を煩わしい。

記

- 1 鎮咳去痰に関する効能、効果をうたう内服用薬剤〔トローチ剤(ドロップ剤を含む。)を含む。〕であって、鎮咳去痰成分を含有するもの(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。)は、すべてこの基準が適用されること。ただし、かぜ薬を除くものとする。
- 2 別添の生薬類等を配合する場合は、配合理由及び安全性についての資料を添付する必要はないこと。
- 3 基準に基づき製造(輸入)承認を受けようとする者は、申請書の備考欄に「一般用」に併せて「鎮咳去痰薬製造(輸入)承認基準による」と記載すること。
- 4 現に製造(輸入)承認申請中のもの及び、既に製造(輸入)承認を受けているものについては、この基準にてらし所要の措置をとらせること。

別記

鎮咳去痰薬製造(輸入)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、鎮咳去痰の目的に用いるために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、同表に掲げるものうち△印を付したものに限る。

なお、同表Ⅰ項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A項、B項、C項、Ⅰ欄又はⅡ欄に掲げるもののいずれか一種類とする。

ウ 別表1のH項に掲げる有効成分は、同表のA項又はC項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。

エ 別表1のうち、A～I項に掲げる有効成分の配合は、同一項内においては一種とする。

オ 別表1のⅠ欄に掲げる有効成分は同表のB項又はD項の有効成分との配合を認めない。

(2) 有効成分の分量

ア 各有効成分の一回最大分量及び一日最大分量は、別表1に掲げる量とする。

ただし、別表1のB項、D項又はⅠ欄の有効成分にH項の有効成分を配合する場合におけるH項の一回最大分量及び一日最大分量は別表1に規定した量の二分の一とする。

イ 別表1のB項及びD項の有効成分を配合する場合又はⅠ欄、Ⅱ欄若しくはⅢ欄に掲げる有効成分を二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、それぞれの一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 各有効成分の配合量の下限は、別に定める場合を除き、一回及び一日最大分量の二分の一とする。ただし、H項の成分については五分の一とする。

エ Ⅰ項の成分を配合するトローチ剤及びドロップ剤にあつては、小児の用法をもつものについてⅠ項の成分は別表2の係数を用いなくて配合分量を設定すること。

オ 一日五～六回服用するという用法をもつトローチ剤及びドロップ剤にあつては、各有効成分の配合量の下限は、一日最大分量の二分の一とする。

カ B項の成分とD項の成分と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。

・ B項の成分で「せき」、「ぜんそく」又は「たん」をうたう場合、D項の成分の配合下限量は、一回及び一日最大分量の五分の一とする。

・ 「せき」をうたう成分が他に配合されている場合、B項及びD項の成分の配合下限量は、それぞれ一回及び一日最大分量の五分の一とする。

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一日最大分量で除して得た数値の和が二分の一となる量とする。

・ D項の成分で「ぜんそく」又は「たん」をうたう場合、B項の成分の配合下限量は、一回及び一日最大分量の五分の一とする。

キ J項の成分の配合量の下限は、一日最大分量の五分の一とする。

ク 生薬の配合量の下限は、一日最大分量の一〇分の一とする。

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二分の一とする。

(3) 剤型

剤型は、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、細粒剤、散剤、錠剤、トローチ剤、ドロップ剤及び内用液剤(エリキシル剤及び酒精剤を除く。以下同じ。)とする。

(4) 用法及び用量

ア 用法は一日三～四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、ドロップ剤及び内用液剤については、一日六回まで服用することとしても差し支えないが、一日五～六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っては二時間以上、内用液剤にあっては約四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、かまずにゆっくり溶かすものとする。

ウ カプセル剤、トローチ剤、ドロップ剤及び直径六mmを超える錠剤については、五歳未満の者を対象とする用法は認められない。

エ 直径六mm以下の錠剤については、三歳未満の者を対象とする用法は認められない。

オ 生後三か月未満の者を対象とする用法は認められない。

カ 一五歳未満の者における一日最大分量は、別表1に掲げる一日最大分量に別表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。

キ 内用液剤の有効成分の一回最大分量は、一日最大分量(一五歳未満の場合は、前記力による一日最大分量)の六分の一とし、一回最大容量は一〇mlとする。

(5) 効能又は効果

効能又は効果の範囲は、せき、ぜんそく及びたんとする。

ただし、次の表の下欄に掲げる有効成分のいずれか一種が配合されていない場合には、同表上欄に掲げる効能又は効果をうたうことはできない。

なお、トローチ剤及びドロップ剤については、前記によるほか「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。

上欄	下欄
せき	別表1のA項、B項、C項、I欄又はII欄の成分
ぜんそく	別表1のB項、D項又はI欄の成分、ただし、別表1のA項の成分が同時に配合された場合を除く。
たん	別表1のA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B項、D項、E項、F項、I欄若しくはIII欄の成分

(6) 包装単位

内用液剤の容器の最大容量は、成人(一五歳以上の者)の一日最大服用量の四日分を限度とする。

別表1

区分	有効成分	1回最大分量 (mg)	1日最大分量 (mg)
A項	塩酸アロクラミド	25	75
	塩酸クロペラスチン	20	60
	クエン酸カルベタペンタン	20	60
	クエン酸チペピジン	20	60
	ジブナートナトリウム	30	90
	臭化水素酸デキストロメトルファン	20	60
	△デキストロメトルファンフェノールフタリン塩	30	90
	ヒベンズ酸チペピジン	25	75
	フェンジゾ酸クロペラスチン	35	105

	リン酸コデイン	20	60	
	リン酸ジヒドロコデイン	10	30	
B項	塩酸トリメトキノール	2	6	
	塩酸メトキシフェナミン	50	150	
	△dl-塩酸メチルエフェドリン	25	75	
	l-塩酸メチルエフェドリン	25	75	
C項	塩酸ノスカピン	20	60	
	△ノスカピン	20	60	
D項	アミノフィリン	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	
E項	塩化アンモニウム	300	900	
	l-メントール	—	90	
	アンモニア・ウイキョウ精(1成分とみなす)	2ml	—	
	△グアヤコールスルホン塩カリウム	90	270	
	△グアイフェネシン	100	300	
	△クレゾールスルホン酸カリウム	90	270	
F項	塩化リゾチーム	20	60	
	塩酸エチルシステイン	100	300	
	塩酸メチルシステイン	100	300	
G項	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	
	塩酸ジフェニルピラリン	2	6	
	塩酸ジフェンヒドラミン	30	90	
	塩酸トリプロリジン	2	6	
	塩酸トリペレナミン	25	75	
	塩酸トンジリアミン	20	60	
	塩酸フェネタジン	30	90	
	塩酸プロメタジン	5	15	
	サリチリ塩ジフェンヒドラミン	40	120	
	ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン	4	12	
	酒石酸アリメマジン	25	75	
	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	
	テオクル酸ジフェニルピラリン	3	9	
	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	
	dl-マレイン酸クロルフェニラミン	4	12	
	d-マレイン酸クロルフェニラミン	2	6	
	リン酸ジフェテロール	30	90	
	H項	安息香酸ナトリウムカフェイン	100	300
		カフェイン	100	300

	無水カフェイン	100	300
I項	△塩化セチルピリジニウム	1	—
	△塩化デカリニウム	0.25	—
	△塩酸クロルヘキシジン	5	—
J項	アミノ酢酸		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
	ジヒドロキシアリミニウム・アミノ酢酸塩(アルミニウムグリシネート)		1500
	水酸化アリミニウムゲル	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・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル		3000
	水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウムの共沈生成物		900
	水酸化アルミニウム・炭酸カルシウム・炭酸マグネシウムの共沈生成物		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