

薬食発0119第6号  
平成24年1月19日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

かぜ薬及び鼻炎用点鼻薬の製造販売承認基準の一部改正について

かぜ薬の製造販売承認基準については、昭和45年9月30日薬発第842号厚生省薬務局長通知により、鼻炎用点鼻薬の製造販売承認基準については、平成5年1月29日薬発第64号厚生省薬務局長通知により取り扱ってきたところではあるが、薬事法施行令第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23年厚生労働省告示第176号）が告示されたことから、今般、上記の通知の一部を下記のとおりそれぞれ改正し、平成24年6月1日より適用することとしたので、貴管内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特段の配慮をお願いしたい。

記

- 1 昭和45年9月30日薬発第842号厚生省薬務局長通知を次のように改めること。
  - (1) 記の1の(1)中「および生薬のみよりなる製剤」を削る。
  - (2) 別紙(I)の1中「および生薬のみよりなる製剤」を削る。
  - (3) 別紙(I)の2の(1)イに次のただし書きを加える。

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の1のIV欄に掲げる地竜を配合しなければならない。
  - (4) 別紙(I)の2の(2)ケに次のただし書きを加える。

ただし、(1)イにある地竜を配合する場合にあっては、IV欄に掲げる1日最大分量を配合しなければならない。
  - (5) 別紙(I)の2の(5)の表の右欄中「別表IのB項」の次に「の成分」を加える。
- 2 平成5年1月29日薬発第64号厚生省薬務局長通知を次のように改めること。
  - (1) 別紙の2の(1)のエ中「Ⅲ欄、IV欄又はVI欄」を「Ⅲ欄又はIV欄」に改める。
  - (2) 別表1のVI欄を削る。

○昭和45年9月30日薬発第842号厚生省薬務局長通知 (抜) 新旧対照文

(傍線の部分は改正部分)

改正前	改正後
<p style="text-align: center;">記</p> <p>1 基準の適用範囲について  (1) <u>かぜに関する効能・効果をうたう内服用の薬剤(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。)</u>は、その成分の如何にかかわらず「基準」が適用されること。  (2) (略)  2～3 (略)</p> <p>別紙(I)  かぜ薬の製造(輸入)承認基準  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(<u>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。</u>)とする。  2 基準  (略)  (1) 有効成分の種類  ア (略)  イ 配合しなければならない有効成分は、別表1のA項に掲げるもののいずれか1種類以上とする。</p> <p>ウ～ク (略)  (2) 有効成分の分量  ア～ク (略)  ケ 別表1のうち、I欄、II欄、III欄及びIV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10分の1とする。</p> <p>コ (略)  (3)～(4) (略)  (5) 効能又は効果  (略)</p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>1 基準の適用範囲について  (1) <u>かぜに関する効能・効果をうたう内服用の薬剤(漢方処方に基づく製剤を除く。)</u>は、その成分の如何にかかわらず「基準」が適用されること。  (2) (略)  2～3 (略)</p> <p>別紙(I)  かぜ薬の製造(輸入)承認基準  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(<u>漢方処方に基づく製剤を除く。</u>)とする。  2 基準  (略)  (1) 有効成分の種類  ア (略)  イ 配合しなければならない有効成分は、別表1のA項に掲げるもののいずれか1種類以上とする。<u>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IV欄に掲げる地竜を配合しなければならない。</u></p> <p>ウ～ク (略)  (2) 有効成分の分量  ア～ク (略)  ケ 別表1のうち、I欄、II欄、III欄及びIV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10分の1とする。<u>ただし、(1)のイにある地竜を配合する場合にあっては、IV欄に掲げる1日最大分量を配合しなければならない。</u></p> <p>コ (略)  (3)～(4) (略)  (5) 効能又は効果  (略)</p>

左欄	右欄	左欄	右欄
鼻水、鼻づまり、くしゃみ	別表1のB項	鼻水、鼻づまり、くしゃみ	別表1のB項の成分
(略)	(略)	(略)	(略)
(6)(略) 別表1～別表2(略)		(6)(略) 別表1～別表2(略)	

○平成5年1月29日薬発第64号厚生省薬務局長通知 (抜) 新旧対照文

(傍線の部分は改正部分)

改正前	改正後																	
<p style="text-align: center;">記</p> <p>1～3(略)</p> <p>別紙            鼻炎用点鼻薬製造(輸入)承認基準            1(略)            2基準            (略)            (1) 有効成分の種類            ア～ウ(略)            エ 別表1のI欄、II欄、<u>III欄</u>、IV欄又はVI欄に掲げる有効成分を配合する場合は、同一欄内においては一種に限る。            (2)～(6)(略)</p> <p>別表1</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>有効成分名</th> <th>最大濃度(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I欄～V欄</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">VI欄</td> <td><u>乳酸亜鉛</u></td> <td><u>〇・二五</u></td> </tr> <tr> <td><u>硫酸亜鉛</u></td> <td><u>〇・二五</u></td> </tr> </tbody> </table>	区分	有効成分名	最大濃度(%)	I欄～V欄	略	略	VI欄	<u>乳酸亜鉛</u>	<u>〇・二五</u>	<u>硫酸亜鉛</u>	<u>〇・二五</u>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>1～3(略)</p> <p>別紙            鼻炎用点鼻薬製造(輸入)承認基準            1(略)            2基準            (略)            (1) 有効成分の種類            ア～ウ(略)            エ 別表1のI欄、II欄、<u>III欄</u>又はIV欄に掲げる有効成分を配合する場合は、同一欄内においては一種に限る。            (2)～(6)(略)</p> <p>別表1</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>区分</th> <th>有効成分名</th> <th>最大濃度(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I欄～V欄</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table>	区分	有効成分名	最大濃度(%)	I欄～V欄	略	略
区分	有効成分名	最大濃度(%)																
I欄～V欄	略	略																
VI欄	<u>乳酸亜鉛</u>	<u>〇・二五</u>																
	<u>硫酸亜鉛</u>	<u>〇・二五</u>																
区分	有効成分名	最大濃度(%)																
I欄～V欄	略	略																