

○かぜ薬の製造(輸入)承認基準について

(昭和四五年九月三〇日)

(薬発第八四二号)

(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、かぜ薬の製造(輸入)承認については、別紙(Ⅰ)かぜ薬の製造(輸入)承認基準(以下「基準」という。)により行なうこととしたので、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なわれるよう何分のご配慮を煩わしたい。

記

1 基準の適用範囲について

- (1) 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および生薬のみよりなる製剤を除く。)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) かぜに関する効能・効果をうたわない薬剤であっても、その成分として解熱鎮痛剤と鎮咳剤、●痰剤または気管支拡張剤とが配合されているものは、「基準」が適用されること。

2 「基準」の取り扱いについて

- (1) 「基準」に掲げられている成分以外の成分の配合等にあたっては、その配合理由および安全性について明確な資料を添付すること。

3 その他

- (1) 「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「かぜ薬の製造(輸入)承認基準による」と記載すること。
- (2) 現に製造(輸入)承認申請中のものについては、この基準に適合するよう所要の措置をとらせること。

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(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。)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A項に掲げるもののいずれか1種類以上とする。

ウ 別表1のうち、A項に掲げる有効成分の配合は、3種までとする。

エ 別表1のうち、B項、C項、D項、E項、F項若しくはG項に掲げる有効成分又はV欄に掲げる漢方処方を配合する場合は、各項又は欄ごとにそれぞれ1種とする。

オ 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E項に掲げる有効成分との配合を認めない。

カ 別表1のうち、V欄に掲げる漢方処方とⅠ欄、Ⅱ欄、Ⅲ欄、又はⅣ欄に掲げる有効成分との配合は認めない。

キ 香蘇散以外の漢方処方を配合する場合はエキスに限る。

ク 別表1のうち、V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E項又はⅠ欄の有効成分にG項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2分の3を超えてはならない。

イ 別表1のうちA項に掲げる有効成分を2種以上配合する場合又は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のうち、A項に掲げる有効成分に地竜又は葛根湯若しくは麻黄湯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のうち、V欄に掲げる漢方処方の配合分量は1日最大分量の5分の1以上2分の1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2分の1とする。

カ 別表1のうち、A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5分の1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2分の1以上であること。

キ 別表1のうち、G項及びI項に掲げる有効成分の配合量の下限は、1日最大分量の5分の1とする。

ク 別表1のうち、H項に掲げる有効成分の配合量の下限は、当該1日最大分量のつぎにそれぞれ掲げる括弧内の分量とする。

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。

コ セキ又はたんの効能又は効果の根拠が、別表1のI欄、II欄又はIII欄にのみよっている場合のI欄、II欄又はIII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2分の1とする。

ただし、III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5分の1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2分の1以上であること。

(3) 剤型

剤型は、錠剤、カプセル剤、丸剤、顆粒剤、細粒剤、散剤及びシロップ剤とする。

(4) 用法および用量

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、場合によつては、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 カプセル剤及び直径6mmを越える錠剤については、5歳未満の者を対象とする用法は認められない。

ウ 直径6mm以下の錠剤であつても、3歳未満の者を対象とする用法は認められない。

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

オ その他の剤型については、生後3か月未満の者を対象とする用法は認められない。

カ 15歳未満の者における有効成分の1日最大用量は、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回の最大用量は前記による量の6分の1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。

キ アスピリン、アスピリンアルミニウム又はサザピリン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。

(5) 効能または効果

効能または効果は「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、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B項
せき	別表1のC項、D項、E項、I欄又はII欄の成分
たん	別表1のC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E項、F項、I欄若しくはIII欄の成分

(6) 包装単位

シロップ剤型の場合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)
A項	アスピリン	1,500
	アスピリンアルミニウム	2,000
	アセトアミノフェン	900
	エテンザミド	1,500
	サザピリン	1,500
	サリチルアミド	3,000

	ラクチルフェネチジン	600
B項	塩酸イソチペンジル	7
	塩酸ジフェニルピラリン	4
	塩酸ジフェンヒドラミン	75
	塩酸ジフェテロール	90
	塩酸トリプロリジン	4
	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
	サルチル酸ジフェンヒドラミン	75
	ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン	7.5
	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
	テオクル酸ジフェニルピラリン	4.5
	ナパジシル酸メブヒドロリン	150
	プロメタジンメチレンニサリチル酸塩	40
	マレイン酸カルビノキサミン	7.5
	dI-マレイン酸クロルフェニラミン	7.5
	d-マレイン酸クロルフェニラミン	3.5
	リン酸ジフェテロール	90
	C項	塩酸アロクラミド
塩酸クロペラスチン		48
クエン酸カルベタペンタン		48
クエン酸チペピジン		60
ジブナートナトリウム		90
臭化水素酸デキストロメトルファン		48
デキストロメトルファン・フェノールフタリン塩		72
ヒベンズ酸チペピジン		75
フェンジソ酸クロペラスチン		84
リン酸コデイン		48
リン酸ジヒドロコデイン		24
D項		塩酸ノスカピン
	ノスカピン	48
E項	dI-塩酸メチルエフェドリン	60
	dI-メチルエフェドリンサッカリン塩	60
F項	グアヤコールスルホン酸カリウム	250
	グアイフェネシン	250
G項	安息香酸ナトリウムカフェイン	300
	カフェイン	150
	無水カフェイン	150
H項	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 "	12 (2)
	ビタミンC "	500 (50)

	ヘスペリジン〃	90(18)
I項	アミノ酢酸	900
	ケイ酸マグネシウム	3,000
	合成ケイ酸アルミニウム	3,000
	合成ヒドロタルサイト	4,000
	酸化マグネシウム	500
	ジヒドロキシアルミニウム・アミノ酢酸塩(アルミニウムグリシネート)	1,500
	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)	1,000
	乾燥水酸化アルミニウムゲル	1,000
	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル	3,000
	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	1,500
	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	1,800
	炭酸マグネシウム	2,000
	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	1,500