

○かぜ薬に配合する有効成分の最少配合量について

(昭和四六年一月二七日)

(薬製一第七二七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局企業・製薬第一課長連名通知)

標記については、別紙1のごとく、昭和四十六年十二月十七日四六衛薬衛発第三四七号をもつて、東京都衛生局薬務部長より照会があり、別紙2のとおり回答したので、貴管下においても、周知徹底をはかるとともに、その実施に遺憾なきよう格段のご配慮を煩わしたい。

.....

別紙1

(昭和四六年一月一七日 四六衛薬衛発第三四七号)

(厚生省薬務局長あて東京都衛生局薬務部長照会)

かぜ薬の製造(輸入)承認基準(昭和四十五年九月三十日薬発第八四二号厚生省薬務局長通知)の別表1のI欄で定める成分を二以上配合する場合ならびに同基準の別紙1で定める生薬及び別紙2で定める漢方製剤を配合する場合、その薬効に疑義が生じたので、それぞれの成分の最少配合量をご回答願います。

別紙2

(昭和四六年一月二七日 薬製一第七二六号)

(東京都衛生局薬務部長あて厚生省薬務局企業・製薬第一課長回答)

昭和四十六年十二月十七日四六衛薬衛発第三四七号をもつて照会のあつた標記については、昭和四十五年十月二十日薬製第九四〇号企業課長、製薬課長通知「かぜ薬の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」によるほか次のとおりとされたい。

記

- 1 かぜ薬の製造(輸入)承認基準(昭和四十五年九月三十日薬発第八四二号厚生省薬務局長通知)の別紙(I)中別表1のI欄に掲げる有効成分を二種以上配合する場合の最少配合量については、各有効成分について一日最大分量の五分の一に相当する分量であり、かつ、当該各有効成分ごとにその分量を一日最大分量で除して得た数値の和が二分の一であることを目安とすること。
- 2 同基準の別紙(II)中2の(2)に規定する生薬および漢方処方を配合する場合の最少配合量については、次の(1)から(3)までに掲げる分量を目安とすること。
  - (1) 別紙1に掲げる生薬を配合する場合は、各生薬について、一日最大分量の一〇分の一に相当する分量
  - (2) 別紙2に掲げる漢方処方を配合する場合は各漢方処方分について一日最大分量の五分の一に相当する分量
  - (3) 前記(1)及び(2)の規定にかかわらず、申請効能の根拠が生薬または、漢方処方のみによつている場合は一日最大分量の二分の一に相当する分量。ただし別紙1のア欄に掲げる生薬を二種以上配合する場合には、当該各成分について一日最大分量の五分の一に相当する分量であり、かつ、当該各有効成分ごとにその分量を一日最大分量で除して得た数値の和が二分の一であることを。