

## ○解熱鎮痛薬製造(輸入)承認基準について

(昭和四七年一月二五日)

(薬発第一一八七号)

(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、解熱鎮痛薬の製造(輸入)承認については、別紙1解熱鎮痛薬製造(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 鎮痛または解熱に関する効能、効果をうたう内服用の薬剤であって、解熱鎮痛成分を含有するもの(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、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 削除
- 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」または「一般用(配置)」に併せて「解熱鎮痛薬製造(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。

### 別紙1

#### 解熱鎮痛薬製造(輸入)承認基準

#### 1 解熱鎮痛薬の範囲

ここでいう解熱鎮痛薬の範囲は、鎮痛または解熱の目的に用いるために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

解熱鎮痛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項又はB項に掲げるもののいずれか一種以上とする。

ウ 別表1のうちA項又はB項に掲げる有効成分の配合は、三種までとする。

エ 別表1のうちC項又はD項に掲げる有効成分を配合する場合は、各項ごとにそれぞれ一種とする。

##### (2) 有効成分の分量

ア 各有効成分の一回及び一日最大分量は、別表1に掲げる量とする。

イ 別表1のうち、A項又はB項に掲げる有効成分を一種配合する場合の一回量の下限は、一回最大分量の二分の一とする。また、A項又はB項の有効成分を二種以上配合する場合の一日量の下限は、一日最大分量の五分の一又は一回最大分量の二分の一のうちどちらか低い方とする。

ウ 別表1のうち、C項又はD項に掲げる有効成分の一日量の下限は、一日最大分量の五分の一又は一回最大分量の二分の一のうちどちらか低い方とする。

エ 別表1のうち、F項の成分の一日量の下限は、一日最大分量の五分の一とする。ただし、一日二回までの用法を有するものについては一回量の下限は一日最大分量の一五分の一とする。

オ 別表1のうち、A項又はB項に掲げる有効成分を二種以上配合する場合にあつては、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別表2の配合係数表で示す係数を超えてはならず、かつ二分の一以上であること。

カ 別表1のうち、A項又はB項に掲げる同一項内の有効成分を二種以上配合する場合にあつては、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一を超えてはならない。

キ 別表1のうち、A項又はB項に掲げる有効成分に地竜を配合する場合は2の(2)のオを適用する。

ク 別表1のうち、I欄、II欄又はIII欄に掲げる有効成分の一日量の下限は、一日最大分量の一〇分の一とする。

##### (3) 剤型

剤型は、錠剤、カプセル剤、丸剤、顆粒剤、細粒剤及び散剤とする。

##### (4) 用法及び用量

ア 用法は次のとおりとする。

###### a 一日一回服用の場合

一日一回を限度とし、なるべく空腹時をさけて服用すること。

b 一日二回服用の場合  
一日二回を限度とし、なるべく空腹時をさけて服用する。服用間隔は六時間以上おくこと。

c 一日三回服用の場合  
一日三回を限度とし、なるべく空腹時をさけて服用する。服用間隔は四時間以上おくこと。

イ 生後三か月未満の者を対象とする用法は認められない。

ウ カプセル剤及び直径六mmを越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以下の錠剤であつても、三歳未満の者を対象とする用法は認められない。

オ 一五歳未満の者における有効成分の一日最大用量は、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。

カ アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン又はサリチル酸ナトリウムを含有する製剤については、一五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、次の範囲とする。

イ 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛

ロ 悪寒・発熱時の解熱

別表1

有効成分の種類並びに1回及び1日最大分量表

区分	有効成分名	1回最大分量(mg)	1日最大分量(mg)
A項	アセトアミノフェン	300	1,000* (1,500)
	ラクチルフェネチジン	200	600
B項	アスピリン	750	1,500
	アスピリンアルミニウム	1,000	2,000
	エテンザミド	500	1,500
	サザピリン	500	1,500
	サリチルアミド	1,000	3,000
	サリチル酸ナトリウム	1,000	3,000
C項	アリルイソプロピルアセチル尿素	60	180
	ブロムワレリル尿素	200	600
D項	安息香酸ナトリウムカフェイン	150	300
	カフェイン	120	250
	無水カフェイン	120	250
E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)**
F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
	ジヒドロキシアリミニウム・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

\* かつこ内の数値は、2の(2)のオの規定により、各有効成分の1日最大分量を算出するときに用いるものである。

\*\* かつこ内の数値は配合量の下限である。  
(生薬)

区分	有効成分名	1日最大分量(g)	
		エキス(原生薬換算量)	粉末
I欄	地竜	3	2
II欄	カンゾウ	5	1.5
	ケイヒ	5	1
	シャクヤク	5	2
	ポタンビ	6	2
	カノコソウ	6	2
III欄	サンショウ	2	1
	ショウキョウ	3	1
	チンピ	5	3