

○浣腸薬製造(輸入)承認基準について

(昭和六三年二月一日)

(薬発第九四号)

(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、浣腸薬の製造(輸入)の承認については、別紙の浣腸薬製造(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、左記に御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御配慮を煩わしい。

記

- 一 便秘症状に用いることを目的として調製された直腸内に適用する薬剤には、すべてこの基準が適用されること。
- 二 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「浣腸薬製剤製造(輸入)承認基準による」と記載すること。
- 三 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、この基準に照らし所要の措置をとらせること。

別紙

浣腸薬製造(輸入)承認基準

一 浣腸薬の範囲

ここでいう浣腸薬の範囲は、便秘症状に用いることを目的として調製された直腸内に適用する薬剤とする。

二 基準

浣腸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浣腸薬にあつては、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。

(一) 有効成分の種類

(ア) 配合できる有効成分の種類は、液剤にあつては、別表一に、坐剤にあつては、別表二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、別紙一の I 欄又は別表二の I 欄若しくは II 欄に掲げるものとする。

(ウ) 別表一において、II 欄に掲げる有効成分は、I 欄に掲げる有効成分に対して配合することができる。

(エ) 別表二において、I 欄と II 欄に掲げる有効成分を同時に配合してはならない。

(二) 有効成分の分量

(ア) 別表一及び別表二に掲げる各有効成分の一回の最大及び最小分量は、同表に掲げる量とする。

(イ) 液剤にあつては、別表一の I 欄に掲げる有効成分の使用濃度をグリセリンとして四二～五〇%とする。

(三) 剤型

剤型は、液剤及び坐剤とする。

(四) 用法及び用量

(ア) 液剤の場合

① 希釈を必要とするものにあつては、グリセリンとして四二～五〇%の濃度となるように水で希釈して用いる。

② 一回量を直腸内に注入し、それで効果のみられない場合にはさらに同量をもう一度注入する。

(イ) 坐剤の場合

一回一個を直腸内に挿入し、それで効果のみられない場合にはさらにもう一個を挿入する。ただし、別表二の II 欄の坐剤にあつては、一日〇・〇gを限度とする。

(ウ) 坐剤にあつては、三歳未満の者を対象とする用法は認められない。

(エ) 一二歳未満の者における一回分量は、別表一又は別表二に掲げる一回分量に、別表一の場合には別表三の、別表二の I 欄の場合には別表四の、別表二の II 欄の場合には別表五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。

(五) 効能又は効果

便秘

別表1

液剤

欄	有効成分	1回分量(g)

		最小	最大
I	グリセリン	12	18
II	D-ソルビトール	—	10

別表2  
坐剤

欄	有効成分	1回分量(g)	
		最小	最大
I	グリセリン	1.5	2.5
II	ピサコジル	0.005	0.01

別表3

年齢	係数
12歳以上	1
6歳以上12歳未満	2/3
1歳以上6歳未満	1/3
1歳未満	1/6

別表4

年齢	係数
12歳以上	1
3歳以上12歳未満	2/3

別表5

年齢	係数
12歳以上	1
6歳以上12歳未満	1/2
3歳以上6歳未満	1/5