

○鼻炎用内服薬製造(輸入)承認基準等について

(平成五年一月二九日)

(薬発第六四号)

(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、鼻炎用内服薬の製造(輸入)の承認については、別紙の鼻炎用内服薬製造(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1~3に御留意の上、貴管下関係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たい。

また、鼻炎用点鼻薬製造(輸入)承認基準については、平成三年二月一日薬発第一〇九号厚生省薬務局長通知により取り扱ってきたところであるが、今般、その一部を左記4のとおり改正し、平成五年二月一日より適用することとしたので、併せて貴管下関係業者に対する周知方宜しくお願い致したい。

記

- 1 鼻炎症状の緩和に用いることを目的として調製された内服用薬剤(かぜ薬、アレルギー用薬(じんま疹、湿疹・かぶれによるかゆみ等の効能又は効果を併せ持つ製剤をいう。以下同じ。)、漢方処方に基づく製剤及び生薬のみからなる製剤を除く。)には、すべてこの基準が適用されること。
- 2 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」と併せて「鼻炎用内服薬製造(輸入)承認基準による」と記載すること。
- 3 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。
- 4 通知の改正
平成三年二月一日薬発第一〇九号厚生省薬務局長通知「鼻炎用点鼻薬製造(輸入)承認基準について」の別紙の2の(5)効能又は効果中「頭重」を「頭重(頭が重い)」に改める。

別紙

鼻炎用内服薬製造(輸入)承認基準

- 1 鼻炎用内服薬の範囲
ここでいう鼻炎用内服薬の範囲は、鼻炎症状の緩和に用いることを目的として調製された内服用薬剤(かぜ薬、アレルギー用薬、漢方処方に基づく製剤及び生薬のみからなる製剤を除く。)とする。
- 2 基準
鼻炎用内服薬の基準は、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1欄に掲げるものとする。
ウ 別表1の各欄に掲げる有効成分は、相互に配合することができる。
エ 別表1のⅠ欄、Ⅲ欄、Ⅳ欄又はⅤ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。
オ 別表1のⅡ欄に掲げる有効成分を配合する場合は、一項においては二種までとし、二項においては一種に限る。ただし、d1-塩酸メチルエフェドリン及びl-塩酸メチルエフェドリン又は塩酸プソイドエフェドリン及び硫酸プソイドエフェドリンは、それぞれ同時に配合してはならない。
 - (2) 有効成分の分量
ア 別表1に掲げる各有効成分の一日最大分量は、別に定める場合を除き同表に掲げる量とし、一回最大分量は一日最大分量の三分の一とする。ただし、内用液剤の場合の一回最大分量は、一日最大分量の六分の一とする。
イ 別表1のⅡ欄一項の有効成分とⅤ欄の有効成分を配合する場合におけるⅤ欄の有効成分の一日最大分量は、同表に規定した量の二分の一とする。
ウ 別表1のⅡ欄に掲げる有効成分を二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一日最大分量で除して得た数値の和が二を超えてはならない。
エ 別表1のⅠ欄に掲げる有効成分の一日量の下限は、一日最大分量の二分の一とする。
オ 別表1のⅡ欄、Ⅲ欄及びⅤ欄に掲げる各有効成分の一日量の下限は、一日最大分量の五十分の一とする。
カ 別表1のⅣ欄及びⅥ欄に掲げる各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、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤及び内用液剤(エリキシル剤及び酒精剤

を除く。以下同じ。)とする。

(4) 用法及び用量

ア 用法は、原則として一日三回服用するものとし、服用時期又は服用間隔を明記すること。この場合、服用間隔は四時間以上おくこと。ただし、内用液剤については一日六回まで服用することとしても差し支えないが、一日六回服用する場合には原則として約四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 生後三か月未満の者を対象とする用法は認められない。また、塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリンを含有する製剤については、三歳未満の者を対象とする用法は認められない。

ウ 硬カプセル剤並びに直径六mmを超える軟カプセル剤、丸剤及び錠剤については、原則として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以下の軟カプセル剤、丸剤及び錠剤については、原則として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一日最大分量は、別表1に掲げる一日最大分量に別表2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 内用液剤の一回最大用量は一〇mLとする。

(5) 効能又は効果

効能又は効果は、「急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による次の諸症状の緩和・くしゃみ、鼻みず(鼻汁過多)、鼻づまり、なみだ目、のどの痛み、頭重(頭が重い)」の範囲とする。

(6) 包装単位

内用液剤の内用液量は、一日最大服用量の四日分を限度とする。

別表1

区分	成分	一日最大分量	
I 欄	塩酸イソチペンジル	一二mg	
	塩酸イプロヘプチン	一五〇mg	
	塩酸ジフェテロール	九〇mg	
	塩酸ジフェニルピラリン	一二mg	
	塩酸ジフェンヒドラミン	七五mg	
	塩酸トリプロロジン	六mg	
	塩酸トリペレナミン	一〇〇mg	
	塩酸トンジルアミン	五〇mg	
	塩酸プロメタジン	一五mg	
	塩酸メトジラジン	八mg	
	サリチル酸ジフェンヒドラミン	七五mg	
	ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン	七・五mg	
	酒石酸アリメマジン	五mg	
	タンニン酸ジフェンヒドラミン	七五mg	
	テオクル酸ジフェニルピラリン	四・五mg	
	マレイン酸カルビノキサミン	一六mg	
	d1-マレイン酸クロルフェニラミン	一二mg	
	d-マレイン酸クロルフェニラミン	六mg	
	メチレンジサリチル酸プロメタジン	四〇mg	
	II 欄	1項	塩酸フェニレフリン
塩酸プソイドエフェドリン			一八〇mg
d1-塩酸メチルエフェドリン			一一〇mg
l-塩酸メチルエフェドリン			一一〇mg
塩酸メトキシフェナミン			一五〇mg
硫酸プソイドエフェドリン			一八〇mg

	2項	ダツラエキス		総アルカロイドとして〇・六mg	
		ベラドンナ(総)アルカロイド		〇・六mg	
		ベラドンナエキス		六〇mg	
		ヨウ化イソプロパミド		七・五mg	
		ロートエキス		六〇mg	
Ⅲ欄	塩化リゾチーム		九〇mg(力価)		
	ブロメライン		一・二万単位		
Ⅳ欄	1項	グリチルリチン酸及びその塩類		グリチルリチン酸として二〇〇mg	
		2項	カンゾウ	エキスの場合(原生薬換算量)	五g
	粉末の場合			一・五g	
Ⅴ欄	安息香酸ナトリウムカフェイン		三〇〇mg		
	カフェイン		三〇〇mg		
	無水カフェイン		三〇〇mg		
Ⅵ欄			エキスの場合 (原生薬換算量)	粉末の場合	
	ケイガイ		三g	—	
	サイシン		三g	—	
	ショウキョウ		三g	—g	
	シンイ		三g	—	
	ゼンコ		三g	—	
	ビヤクシ		三g	—g	