

○新指定医薬部外品の製造(輸入)承認事務の取扱いについて

(平成一一年三月一日)

(医薬審第四八四号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省医薬安全局審査管理課長通知)

医薬品販売規制緩和に伴い新たに医薬部外品に指定されたもの(以下「新指定医薬部外品」という。)及びその製造(輸入)の承認については、平成一一年三月一日医薬発第二八〇号「医薬品販売規制緩和に係る薬事法施行令の一部改正等について」及び同日医薬発第二八三号「新指定医薬部外品の製造(輸入)承認基準等について」により厚生省医薬安全局長から都道府県知事等あて通知されたところであるが、新指定医薬部外品の承認事務の取扱い等については今般、左記のように定めたので、御了知の上、当該事務の適正な運用を図られたく願います。

記

第一 審査にあたっての留意点について

別添のほか、次のとおりであること。

- (一) 有効成分以外の成分については、その製剤の投与量において安全であり、その製剤の有効性を阻害することなく、かつ試験に支障をきたすことがないものであること。
- (二) 審査事務の迅速化を図るため、別紙の例を参考にして作成された対比表を申請書に添付させるものであること。

第二 承認の事務整理について

都道府県知事に承認権限が委任されている品目の承認書の作成及び交付、承認台帳の作成並びに承認報告及び許可申請等の事務整理については、昭和五九年五月二九日薬審第四四二号薬務局審査課長通知「専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造(輸入)承認事務の取扱いについて」の(別添三)「承認の事務処理について」により行うこと。ただし、同通知中「医薬品」とある部分は「医薬部外品」と読み替えること。

別添

新指定医薬部外品の審査にあたっての留意点について

承認審査にあたっては、提出された申請書が正しく記載されているか否かを確認し、各欄相互の矛盾の有無について検討するほか、次の点に留意するものであること。

第一 のど清涼剤

一 販売名

次のような販売名は不相当であること。

- (一) 虚偽又は誇大な名称
- (二) 医薬品であるかのごとく誤解を与える販売名
- (三) 二以上の有効成分を含有する製剤であって、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名
- (四) 効能をそのまま表わすような名称又は分類的名称のみよりなるもの
- (五) 医薬部外品の名称として品位に欠ける名称
- (六) 剤型と異なる名称
- (七) 日本薬局方収載医薬品と同一の名称

二 成分及び分量又は本質

- (一) 有効成分が平成一一年三月一日医薬発第二八三号医薬安全局長通知の別添の別紙一「のど清涼剤製造(輸入)承認基準」(以下「のど清涼剤基準」という。)の別表一(以下「別表一」という。)に掲げる範囲内であること。
- (二) 有効成分の分量並びに有効成分の種類組み合わせが「のど清涼剤基準」に適合するものであること。
- (三) 別表一のⅠ欄又はⅡ欄に掲げる有効成分のいずれも含まないものは認めないこと。
- (四) 生薬を配合する場合、同一生薬のエキスと末とを同時に配合することはできないこと。

三 製造方法

直径一五mmを越える製剤については、ドーナツ型以外は認められないこと。

四 用法及び用量

- (一) 「のど清涼剤基準」に定められた用法及び用量以外は認めないこと。
- (二) 「口中に含み、かまずにゆっくり溶かすものとする。」旨の服用方法の記載があるか確認すること。
- (三) 「通常成人(一五歳以上)」の記載については、「成人(一五歳以上)」としても差し支えないこと。

五 効能又は効果

- (一) 「のど清涼剤基準」に定められた範囲とすること。
- (二) 「別表一」に掲げる有効成分のうち、Ⅰ欄に掲げる有効成分が配合されていない医薬部外品については、「たん」の効能又は効果は認めないこと。
- (三) 「別表一」に掲げる有効成分のうち、Ⅰ欄に掲げる有効成分が配合されているにもかかわらず、「たん」の効能又は効果の記載がないものは認めないこと。

六 規格及び試験方法

崩壊試験の必要なものであって、日本薬局方一般試験法の崩壊試験法(一)から(五)項のいずれにも該当しないものは特に理由のある場合を除き原則として認めないこと。

第二 健胃清涼剤

一 販売名

次のような販売名は不相当であること。

- (一) 虚偽又は誇大な名称
- (二) 医薬品であるかのごとく誤解を与える販売名
- (三) 二以上の有効成分を含有する製剤であって、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名
- (四) 効能をそのまま表わすような名称又は分類的名称のみよりなるもの
- (五) 医薬部外品の名称として品位に欠ける名称
- (六) 剤型と異なる名称
- (七) 日本薬局方収載医薬品と同一の名称

二 成分及び分量又は本質

- (一) 有効成分が平成六年六月厚生省告示第一九四号の別表第七に掲げる範囲内であること。
- (二) 有効成分の分量並びに有効成分の種類組み合わせが平成一一年三月一日医薬発第二八三号医薬安全局長通知の別添の別紙二「健胃清涼剤製造(輸入)承認基準」(以下「健胃清涼剤基準」という。)に適合するものであること。
- (三) 「健胃清涼剤基準」の別表二(以下「別表二」という。)のⅠ欄一項の加工ダイサンとしてオキソアミジン末を使用できること。
- (四) 別表二のⅠ欄、Ⅲ欄及びⅣ欄八項に掲げる生薬を配合する場合、エキスと末とを同時に配合することはできないこと。この場合のエキスは、原則として水性エキス(水又は三〇%以下の希エタノールで抽出されたエキスをいう。)の範囲とすること。
- (五) 「健胃清涼剤基準」の二(二)のウにより、別表二のⅠ欄一項に掲げる有効成分を配合する場合、個々の成分の分量の下限は特に規定はしていないが、有効成分として配合する以上、製品規格に確認試験を設定すること。なお、定量法も設定できるなら設定すること。
- (六) 別表二のⅠ欄二項及びⅡ欄からⅤ欄に掲げる各有効成分の分量の下限は特に設定しないが、有効成分として配合する以上、製品規格に確認試験を設定すること。なお、定量法も設定できるなら設定すること。

三 製造方法

- (一) 錠剤にはチュアブル錠及び発泡錠が含まれること。
- (二) 直径一五mmを越えるチュアブル錠については、ドーナツ型以外は認められないこと。
- (三) カプセル剤には、軟カプセル剤が含まれること。

四 用法及び用量

- (一) 「健胃清涼剤基準」に定められた用法及び用量以外は認めないこと。
- (二) 「通常成人(一五歳以上)」の記載については、「成人(一五歳以上)」としても差し支えないこと。
- (三) 用法に幅のある場合の記載は、次の例示を参考とし、記載すること。
例：一日一～三回服用する場合
一回一瓶、一日三回を限度として服用すること。服用間隔は四時間以上おくこと。
- (四) チュアブル錠の用法については、次の例を参考に具体的な服用方法を記載すること。
例：かむか、口中で溶かして服用する。
- (五) 発泡錠の用法については、次の例を参考に具体的な服用方法を記載すること。
例：用時水又は温湯中で発泡し、崩壊・溶解させて服用する。
- (六) 内用液剤については、分割服用は認められないこと。

五 効能又は効果

- (一) 「健胃清涼剤基準」に定められた範囲とすること。
- (二) 効能又は効果欄の(口)書の取扱いについては次のとおりであること。
ア 「飲み過ぎ(過飲)」、「食べ過ぎ(過食)」については、このまま記載するかどちらか一方を選択すること。
イ 「はきけ(むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔いのむかつき、嘔気、悪心)」については、「はきけ」又は「はきけ(むかつき……)」と記載すること。
(口)内の記載は、選択できるものであること。

六 規格及び試験方法

崩壊試験の必要なものであって、日本薬局方一般試験法の崩壊試験法(一)から(五)項のいずれにも該当しないものは特に理由のある場合を除き原則として認めないこと。

第三 外皮消毒剤

一 販売名

次のような販売名は不相当であること。

- (一) 虚偽又は誇大な名称
- (二) 医薬品であるかごとく誤解を与える販売名
- (三) 二以上の有効成分を含有する製剤であって、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名
- (四) 効能をそのまま表わすような名称又は分類的名称のみよりなるもの
- (五) 医薬部外品の名称として品位に欠ける名称
- (六) 剤型と異なる名称
- (七) 日本薬局方収載医薬品と同一の名称

二 成分及び分量又は本質

- (一) 有効成分が平成一一年三月一二日医薬発第二八三号医薬安全局長通知の別添の別紙三「外皮消毒剤製造(輸入)承認基準」(以下「外皮消毒剤基準」という。)の別表三(以下「別表三」という。)に掲げる範囲内であること。
- (二) 有効成分の配合量の範囲が「外皮消毒剤基準」に適合するものであること。
- (三) 別表三に掲げる有効成分のうち、配合量の範囲を幅記載していないものについては、同表に掲げる濃度でなければならないこと。
- (四) 有効成分の配合量(濃度)は、w/v%であること。

三 製造方法

- (一) 外用液剤には、ガーゼ、脱脂綿、不織布等に溶液を湿潤させたものが含まれること。
- (二) 軟膏剤には、クリーム剤が含まれること。

四 用法及び用量

- (一) 「外皮消毒剤基準」に定められた用法及び用量以外は認めないこと。
- (二) 「一日数回」の記載については、例えば「一日二～三回」、「一日一～四回」等のように記載しても差し支えないこと。
- (三) 用法及び用量については、次の例示を参考とし、具体的に記載すること。
ア すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ又は創傷面の洗浄・消毒を目的とした製剤の場合
一日数回患部に塗布(噴霧)又はガーゼ、脱脂綿等に浸して塗布
イ 手指又は皮膚の洗浄・消毒を目的とした製剤の場合
① 塗擦又は脱脂綿、ガーゼに浸して清拭
② そのまま手指に塗布又は塗擦

五 効能又は効果

- (一) 「外皮消毒剤基準」に定められた範囲とすること。
- (二) 成分及び分量が「外皮消毒剤基準」の範囲内であっても、「すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の洗浄・消毒」と「手指・皮膚の洗浄・消毒」の効能又は効果を併せ持つ製剤は認められないので、注意すること。

第四 きず消毒保護剤

一 販売名

次のような販売名は不相当であること。

- (一) 虚偽又は誇大な名称
- (二) 医薬品であるかごとく誤解を与える販売名
- (三) 二以上の有効成分を含有する製剤であって、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名
- (四) 効能をそのまま表わすような名称又は分類的名称のみよりなるもの
- (五) 医薬部外品の名称として品位に欠ける名称
- (六) 剤型と異なる名称
- (七) 日本薬局方収載医薬品と同一の名称

二 成分及び分量又は本質

- (一) 有効成分が平成一一年三月一二日医薬発第二八三号医薬安全局長通知の別添の別紙四「きず消毒保護剤製造(輸入)承認基準」(以下「きず消毒保護剤基準」という。)の別表四(以下「別表四」という。)に掲げる範囲内であること。
- (二) 有効成分の配合量の範囲が「きず消毒保護剤基準」に適合するものであること。
- (三) 別表四に掲げる有効成分のうち、配合量の範囲を幅記載していないものについては、同表に掲げる濃度でなければならないこと。
- (四) 別表四に掲げる有効成分の配合量は、w/w%であること。ただし、同表I欄に掲げる有効成分については、布(パッド)の単位重量当たりの含量であること。

三 製造方法

- (一) 絆創膏類には、有効成分を含有したガーゼ等であって、使用時に患部にあてがいテープ等で固定させるものを含む。
- (二) 外用液剤は、いわゆる水絆創膏であること。

四 用法及び用量

- (一) 「きず消毒保護剤基準」に定められた用法及び用量以外は認めないこと。
- (二) 用法及び用量については、次の例示を参考とし、具体的に記載すること。
ア 絆創膏類の場合
① ライナーをはぎとりパッドを患部に貼る。
② 患部にあてがいテープ等で固定させる。
イ 外用液剤(水絆創膏)の場合
患部を清潔にし、傷部のみに適量を塗り、そのまま静かに乾燥させる。

五 効能又は効果

- (一) 「きず消毒保護剤基準」に定められた範囲とすること。
- (二) 「保護(被覆)」については、このまま記載するかどちらか一方を選択すること。

第五 ひび・あかぎれ用剤

一 販売名

次のような販売名は不適當であること。

- (一) 虚偽又は誇大な名称
- (二) 医薬品であるかのごとく誤解を与える販売名
- (三) 二以上の有効成分を含有する製剤であって、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名
- (四) 効能をそのまま表わすような名称又は分類的名称のみよりなるもの
- (五) 医薬部外品の名称として品位に欠ける名称
- (六) 剤型と異なる名称
- (七) 日本薬局方収載医薬品と同一の名称

二 成分及び分量又は本質

- (一) 有効成分が平成一年三月二日医薬発第二八三号医薬安全局長通知の別添の別紙五「ひび・あかぎれ用剤製造(輸入)承認基準」(以下「ひび・あかぎれ用剤基準」という。)の別表五に掲げる範囲内であること。
- (二) 有効成分の最大濃度及び種類の組み合わせが「ひび・あかぎれ用剤基準」に適合するものであること。

三 製造方法

軟膏剤には、クリーム剤が含まれること。

四 用法及び用量

- (一) 「ひび・あかぎれ用剤基準」に定められた用法及び用量以外は認めないこと。
- (二) 「一日回数」の記載については、例えば「一日二～三回」、「一日一～四回」等のように記載しても差し支えないこと。

五 効能又は効果

「ひび・あかぎれ用剤基準」に定められた範囲とすること。

第六 あせも・ただれ用剤

一 販売名

次のような販売名は不適當であること。

- (一) 虚偽又は誇大な名称
- (二) 医薬品であるかのごとく誤解を与える販売名
- (三) 二以上の有効成分を含有する製剤であって、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名
- (四) 効能をそのまま表わすような名称又は分類的名称のみよりなるもの
- (五) 医薬部外品の名称として品位に欠ける名称
- (六) 剤型と異なる名称
- (七) 日本薬局方収載医薬品と同一の名称

二 成分及び分量又は本質

- (一) 有効成分が平成一年三月二日医薬発第二八三号医薬安全局長通知の別添の別紙六「あせも・ただれ用剤製造(輸入)承認基準」(以下「あせも・ただれ用剤基準」という。)の別表六(以下「別表六」という。)に掲げる範囲内であること。
- (二) 有効成分の最大濃度及び種類の組み合わせが「あせも・ただれ用剤基準」に適合するものであること。
- (三) 別表六のI欄に掲げるカラミンの最大濃度はカラミンとして五〇%であること。

三 製造方法

- (一) 外用液剤には、リニメント剤及びローション剤が含まれること。
- (二) 軟膏剤には、クリーム剤が含まれること。

四 用法及び用量

- (一) 「あせも・ただれ用剤基準」に定められた用法及び用量以外は認めないこと。
- (二) 「一日回数」の記載については、例えば「一日二～三回」、「一日一～四回」等のように記載しても差し支えないこと。

五 効能又は効果

「あせも・ただれ用剤基準」に定められた範囲とすること。

第七 うおのめ・たこ用剤

一 販売名

次のような販売名は不適當であること。

- (一) 虚偽又は誇大な名称
- (二) 医薬品であるかのごとく誤解を与える販売名
- (三) 二以上の有効成分を含有する製剤であって、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名
- (四) 効能をそのまま表わすような名称又は分類的名称のみよりなるもの
- (五) 医薬部外品の名称として品位に欠ける名称
- (六) 剤型と異なる名称
- (七) 日本薬局方収載医薬品と同一の名称

二 成分及び分量又は本質

- (一) 有効成分が平成一年三月二日医薬発第二八三号医薬安全局長通知の別添の別紙七「うおのめ・たこ用剤製造(輸入)承認基準」(以下「うおのめ・たこ用剤基準」という。)に掲げる範囲内であること。
- (二) 有効成分の分量が「うおのめ・たこ用剤基準」に適合するものであること。
- (三) 有効成分の分量は、膏体の単位重量当たりの含量(w/w%)であること。

三 製造方法

「絆創膏」とは、有効成分に精選したゴム、樹脂類、酸化亜鉛及びその他の物質を練り合わせ、粘着性物質とし、布に均等に延べて製したものであること。

四 用法及び用量

- (一) 「うおのめ・たこ用剤基準」に定められた用法及び用量以外は認めないこと。
- (二) 製剤を患部大の大きさに切って貼る用法も認められること。
- (三) 用法及び用量については、次の例示を参考とし、具体的に記載すること。
 - ① ライナーをはぎとりパッドを患部に貼る。
 - ② 二～五日ごとに取り替える。
 - ③ 患部の大きさに切って貼る。

五 効能又は効果

「うおのめ・たこ用剤基準」に定められた範囲とすること。

第八 かさつき・あれ用剤

一 販売名

次のような販売名は不適當であること。

- (一) 虚偽又は誇大な名称
- (二) 医薬品であるかのごとく誤解を与える販売名
- (三) 二以上の有効成分を含有する製剤であって、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名
- (四) 効能をそのまま表わすような名称又は分類的名称のみよりなるもの
- (五) 医薬部外品の名称として品位に欠ける名称
- (六) 剤型と異なる名称
- (七) 日本薬局方収載医薬品と同一の名称

二 成分及び分量又は本質

(一) 有効成分が平成十一年三月二日医薬発第二八三号医薬安全局長通知の別添の別紙八「かさつき・あれ用剤製造(輸入)承認基準」(以下「かさつき・あれ用剤基準」という。)の別表七に掲げる範囲内であること。

(二) 有効成分の最大濃度及び種類の組み合わせが「かさつき・あれ用剤基準」に適合するものであること。

三 製造方法

軟膏剤には、クリーム剤が含まれること。

四 用法及び用量

(一) 「かさつき・あれ用剤基準」に定められた用法及び用量以外は認めないこと。

(二) 「一日回数」の記載については、例えば「一日二～三回」、「一日一～四回」等のように記載しても差し支えないこと。

五 効能又は効果

「かさつき・あれ用剤基準」に定められた範囲とすること。

第九 ビタミン剤

一 販売名

次のような販売名は不相当であること。

(一) 虚偽又は誇大な名称

(二) 医薬品であるかごとく誤解を与える販売名

(三) 二以上の有効成分を含有する製剤であって、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名

(四) 効能をそのまま表わすような名称又は分類的名称のみよりなるもの

(五) 医薬部外品の名称として品位に欠ける名称

(六) 剤型と異なる名称

(七) 日本薬局方収載医薬品と同一の名称

二 成分及び分量又は本質

(一) 有効成分が平成六年六月厚生省告示第一九四号の別表第八(以下「別表第八」という。)に掲げる範囲内であること。

(二) 別表第八のⅠのA項又はⅥのA項に掲げる有効成分のいずれも含まないものは認めないこと。

(三) 一回及び一日最大分量、一回及び一日最小分量並びに有効成分の種類組み合わせが告示の第七号口及びハの規定並びに平成十一年三月二日医薬発第二八三号医薬安全局長通知の別添の別紙九「ビタミン剤製造(輸入)承認基準」(以下「ビタミン剤基準」という。)に適合するものであること。

(四) 別表第八に掲げる有効成分を必須以外の成分として配合する場合の分量の下限は特に設定しないが、有効成分として配合する以上、製品規格に確認試験を設定すること。なお、定量法も設定できるなら設定すること。

三 製造方法

(一) 錠剤にはチュアブル錠及び発泡錠が含まれること。

(二) 直径一五mmを越えるチュアブル錠については、ドーナツ型以外は認められないこと。

(三) カプセル剤には、軟カプセル剤が含まれること。

四 用法及び用量

(一) 「ビタミン剤基準」に定められた用法及び用量以外は認めないこと。

(二) 「通常成人(一五歳以上)」の記載については、「成人(一五歳以上)」としても差し支えないこと。

(三) ゼリー状ドロップ剤の用法については、次の例を参考に具体的な服用方法を記載すること。

例 かんで服用する。

(四) チュアブル錠の用法については、次の例を参考に具体的な服用方法を記載すること。

例：かむか、口中で溶かして服用する。

(五) 発泡錠の用法については、次の例を参考に具体的な服用方法を記載すること。

例：用時水又は温湯中で発泡し、崩壊・溶解させて服用する。

(六) 一回服用量又は一日服用回数のいずれか一方を幅で記載しても差し支えないが、一回服用量を幅で記載する場合、その最大服用量/最小服用量の値が四を越えないこと。

(七) 一日二回以上の用法を持つものは、服用時期又は服用間隔を明記すること。

五 効能又は効果

「ビタミン剤基準」に定められた範囲とすること。

六 規格及び試験方法

崩壊試験の必要なものであって、日本薬局方一般試験法の崩壊試験法(一)から(五)項のいずれにも該当しないものは特に理由のある場合を除き原則として認めないこと。

第一〇 ビタミン含有保健剤

一 販売名

次のような販売名は不相当であること。

(一) 虚偽又は誇大な名称

(二) 医薬品であるかごとく誤解を与える販売名

(三) 二以上の有効成分を含有する製剤であって、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名

(四) 効能をそのまま表わすような名称又は分類的名称のみよりなるもの

(五) 医薬部外品の名称として品位に欠ける名称

(六) 剤型と異なる名称

(七) 日本薬局方収載医薬品と同一の名称

二 成分及び分量又は本質

(一) 有効成分が平成十一年三月二日医薬発第二八三号医薬安全局長通知の別添の別紙一〇「ビタミン含有保健剤製造(輸入)承認基準」(以下「ビタミン含有保健剤基準」という。)の別表九(以下「別表九」という。)に掲げる範囲内であること。

(二) 一回及び一日最大分量、一日最小分量並びに有効成分の種類組み合わせが「ビタミン含有保健剤基準」に適合するものであること。

(三) 別表九のX欄六項に掲げる有効成分を配合する場合、カルシウムとしての一最大分量を超えない範囲でその成分数には制限がないこと。

(四) 「ビタミン含有保健剤基準」の二(二)のイにより、別表九のX欄六項に掲げる有効成分を二種以上配合する場合、個々の成分の分量の下限は制限がないこと。

(五) 別表九のX欄一〇項に掲げる有効成分とXI欄のガラナとを同時に配合する場合には、カフェイン又は無水カフェインとしての分量の合計がそれぞれ一日最大分量で五〇mgを超えないこと。

(六) 別表九のXI欄に掲げる生薬を配合する場合、エキスと末とを同時に配合することはできないこと。

(七) 別表九のXI欄に掲げるオキソアミジンを軟エキスで配合する場合には、粉末に換算した分量で判断すること。

三 製造方法

(一) 錠剤にはチュアブル錠及び発泡錠が含まれること。

(二) 直径一五mmを越えるチュアブル錠については、ドーナツ型以外は認められないこと。

(三) カプセル剤には、軟カプセル剤が含まれること。

四 用法及び用量

(一) 「ビタミン含有保健剤基準」に定められた用法及び用量以外は認めないこと。

(二) 「通常成人(一五歳以上)」の記載については、「成人(一五歳以上)」としても差し支えないこと。

(三) チュアブル錠の用法については、次の例を参考に具体的な服用方法を記載すること。

例：かむか、口中で溶かして服用する。

(四) 発泡錠の用法については、次の例を参考に具体的な服用方法を記載すること。

例：用時水又は温湯中で発泡し、崩壊・溶解させて服用する。

(五) 一回服用量又は一日服用回数のいずれか一方を幅で記載しても差し支えないが、一回服用量を幅で記載する場合、その最

大服用量／最小服用量の値が四を越えないこと。

(六) 一日二回以上の用法を持つものは、服用時期又は服用間隔を明記すること。

五 効能又は効果

(一) 「ビタミン含有保健剤基準」に定められた範囲とすること。

(二) ()内の場合の表現を用いる場合、例えば病後の体力低下に病中病後の併記は認められないこと。どちらか一方を選択すること。

六 規格及び試験方法

崩壊試験の必要なものであって、日本薬局方一般試験法の崩壊試験法(一)から(五)項のいずれにも該当しないものは特に理由のある場合を除き原則として認めないこと。

第一 カルシウム剤

一 販売名

次のような販売名は不相当であること。

- (一) 虚偽又は誇大な名称
- (二) 医薬品であるかごとく誤解を与える販売名
- (三) 二以上の有効成分を含有する製剤であって、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名
- (四) 効能をそのまま表わすような名称又は分類的名称のみよりなるもの
- (五) 医薬部外品の名称として品位に欠ける名称
- (六) 剤型と異なる名称
- (七) 日本薬局方収載医薬品と同一の名称

二 成分及び分量又は本質

(一) 有効成分が平成一年三月二日医薬発第二八三号医薬安全局長通知の別添の別紙―「カルシウム剤製造(輸入)承認基準」(以下「カルシウム剤基準」という。)の別表一〇(以下「別表一〇」という。)に掲げる範囲内であること。

(二) 有効成分の分量並びに有効成分の種類組み合わせが「カルシウム剤基準」に適合するものであること。

(三) 別表一〇のⅠ欄に掲げる有効成分を配合する場合、カルシウムとしての一日最大分量を超えない範囲でその成分数には制限がないこと。

(四) 基準の(二)のイにより、別表一〇のⅣ欄五項に掲げる有効成分を二種以上配合する場合、個々の成分の分量の下限は制限がないこと。

(五) 別表のⅤ欄のヨクイニン配合する場合、エキスと末とを同時に配合することはできないこと。

三 製造方法

(一) 錠剤にはチュアブル錠及び発泡錠が含まれること。

(二) 直径一五mmを越えるチュアブル錠については、ドーナツ型以外は認められないこと。

(三) カプセル剤には、軟カプセル剤が含まれること。

四 用法及び用量

(一) 「カルシウム剤基準」に定められた用法及び用量以外は認めないこと。

(二) チュアブル錠の用法については、次の例を参考に具体的な服用方法を記載すること。

例：かむか、口中で溶かして服用する。

(三) 発泡錠の用法については、次の例を参考に具体的な服用方法を記載すること。

例：用時水又は温湯中で発泡し、崩壊・溶解させて服用する。

(四) 内用液剤については、分割服用は認められないこと。

五 効能又は効果

「カルシウム剤基準」に定められた範囲とすること。

六 規格及び試験方法

崩壊試験の必要なものであって、日本薬局方一般試験法の崩壊試験法(一)から(五)項のいずれにも該当しないものは特に理由のある場合を除き原則として認めないこと。

別紙

対比表の例

1) 健胃清涼剤の場合

欄	項	有効成分名	1日分量		備考
			基準量	3包中	
Ⅰ	1	◎ ケイヒ末 ウイキョウ末	1 g 以下	330mg	
			3 g 以下	270mg	
		比例配分の係数	2 ~ 0.5	0.6	
Ⅲ		○ アカメガシワ末	0.9 g 以下	120mg	
	5	○ 銅クロロフィリンナトリウム	200mg以下	100mg	
	8	○ カンゾウ末	150mg以下	150mg	

IV						
V		○	塩酸チアミン	25mg以下	3mg	

注) ◎ : 必須成分、○ : 配合可

2) ビタミン剤の場合

ビタミンEC剤 (錠剤)

用法用量通常成人1回1錠1日2~3回

欄	項		有効成分名	1日分量			備考
				基準量	最大3錠中	最小2錠中	
I		◎	コハク酸d1- α -トコフェロールカルシウム	150mg ~ 300mg	150mg	100mg	3錠中 コハク酸d1- α -トコフェロールカルシウム × × mg
			(コハク酸d1- α -トコフェロールとして)	(100~50mg)	(50mg)		
VI		◎	アスコルビン酸	1000mg	150mg	100mg	
			アスコルビン酸ナトリウム (アスコルビン酸として)		150mg	100mg	3錠中 アスコルビン酸ナトリウム × × mg
			合計量 (アスコルビン酸として)	1000mg ~ 50mg	300mg	200mg	