

27.12.14

薬 生 発 1 2 1 4 第 2 号

平 成 2 7 年 1 2 月 1 4 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

(公 印 省 略)

「鼻炎用内服薬の製造販売承認基準について」の一部改正について

一般用医薬品のうち、鼻炎用内服薬の製造販売承認については、「鼻炎用内服薬の製造販売承認基準について」（平成27年3月25日付け薬食発0325第23号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）により行われてきたところですが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第80条第2項第5号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件（平成27年厚生労働省告示第469号）が告示されたことから、今般局長通知の一部を下記のとおり改正し、別紙「鼻炎用内服薬の製造販売承認基準」により行うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知を図るとともに、円滑な事務処理が行われるようご配慮願います。

本通知は平成27年12月14日以降に製造販売承認申請される品目について適用します。

記

局長通知の別紙を次のように改めること。

(1) 2の(1)のエを次のように改める。

エ 別表1のⅠ欄、Ⅲ欄又はⅣ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1種に限る。

(2) 2の(1)のカ中「Ⅵ欄」を「Ⅴ欄」に改める。

(3) 2の(2)のイ中「Ⅴ欄」を「Ⅳ欄」に改める。

(4) 2の(2)のオを次のように改める。

オ 別表 1 の II 欄及び IV 欄に掲げる各有効成分の 1 日量の下限は、1 日最大分量の 1 / 5 とする。

(5) 2 の (2) のカ中「IV 欄」を「III 欄」に、「VI 欄」を「V 欄」に改める。

(6) 別表 1 の III 欄を削り、「IV 欄」を「III 欄」に、「V 欄」を「IV 欄」に、「VI 欄」を「V 欄」に改める。

別紙

鼻炎用内服薬の製造販売承認基準

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 I 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、別に定める場合を除き、相互に配合することができる。

エ 別表 1 の I 欄，III 欄又は IV 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 1 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、1 項においては 2 種までとし、2 項においては 1 種に限る。ただし、*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩及び *l*-メチルエフェドリン塩酸塩又は *p*-ソイドエフェドリン塩酸塩及び *p*-ソイドエフェドリン硫酸塩は、それぞれ同時に配合してはならない。

カ 別表 1 の I 欄 2 項に掲げる有効成分を配合する場合は、経口液剤及びシロップ剤以外の製剤に限る。また、V 欄に掲げる有効成分と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 1 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、1 回最大分量は 1 日最大分量の $1/3$ とする。ただし、経口液剤及びシロップ剤の場合の 1 回最大分量は、1 日最大分量の $1/6$ とする。

イ 別表 1 の II 欄 1 項の有効成分と IV 欄の有効成分を配合する場合における IV 欄の有効成分の 1 日最大分量は、同表に規定した量の $1/2$ とする。

ウ 別表 1 の II 欄に掲げる有効成分を 2 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 1 日最大分量で除して得た数値の和が 2 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 1 日量の下限は、1 日最大分量の $1/2$ とする。

オ 別表 1 の II 欄及び IV 欄に掲げる各有効成分の 1 日量の下限は、1 日最大分量の $1/5$ とする。

カ 別表 1 の III 欄及び V 欄に掲げる各有効成分の 1 日量の下限は、1 日最大分量の $1/10$ とする。

キ 別表 1 の I 欄 2 項に掲げる有効成分の 1 日量は 4 mg に限る。

(3) 剤形

剤形は、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、経口服液（エリキシル剤を除く。以下同じ。）及びシロップ剤とする。

(4) 用法及び用量

ア 用法は、原則として 1 日 3 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 4 時間以上おくこと。ただし、経口服液及びシロップ剤については 1 日 6 回まで服用することとしても差し支えないが、1 日 6 回服用する場合には原則として約 4 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 3 カ月未満の者を対象とする用法は認められない。

ウ 別表 1 の I 欄 1 項に掲げるプロメタジン塩酸塩・プロメタジンメチレンニサリチル酸塩及び I 欄 2 項に掲げる有効成分を含有する製剤については、15 歳未満の者を対象とする用法は認められない。

エ 別表 1 の II 欄 1 項に掲げるプソイドエフェドリン塩酸塩又はプソイドエフェドリン硫酸塩を含有する製剤については、3 歳未満の者を対象とする用法は認められない。

オ 硬カプセル剤並びに直径 6 mm を超える軟カプセル剤、丸剤及び錠剤については、5 歳未満の者を対象とする用法は認められない。

カ 直径 6 mm 以下の軟カプセル剤、丸剤及び錠剤については、3 歳未満の者を対象とする用法は認められない。

キ 15歳未満の者における1日最大分量は、別表1に掲げる1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。

ク 経口液剤及びシロップ剤の1回最大用量は10ml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

経口液剤及びシロップ剤の容器の最大容量は、1日最大服用量の4日分を限度とする。

別表 1

有効成分の種類及び1日最大分量

区分	有効成分	1日最大分量	
I 欄	1 項	アリメマジン酒石酸塩	5 mg
		塩酸イソチペンジル	1.2 mg
		塩酸イプロヘプチン	1.50 mg
		塩酸ジフェテロール	9.0 mg
		塩酸トリペレナミン	1.00 mg
		塩酸トンジルアミン	5.0 mg
		塩酸メトジラジン	8 mg
		クロルフェニラミンマレイン酸塩	1.2 mg
		<i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩	6 mg
		ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン	7.5 mg
		ジフェニルピラリン塩酸塩	1.2 mg
		ジフェニルピラリンテオクル酸塩	4.5 mg
		ジフェンヒドラミン塩酸塩	7.5 mg
		ジフェンヒドラミンサリチル酸塩	7.5 mg
		タンニン酸ジフェンヒドラミン	7.5 mg
		トリプロリジン塩酸塩水和物	6 mg
		プロメタジン塩酸塩	1.5 mg
		プロメタジンメチレンニサリチル酸塩	4.0 mg
		マレイン酸カルビノキサミン	1.6 mg
	2 項	メキタジン	4 mg
II 欄	1 項	フェニレフリン塩酸塩	3.0 mg
		プソイドエフェドリン塩酸塩	1.80 mg
		プソイドエフェドリン硫酸塩	1.80 mg
		<i>d</i> l-メチルエフェドリン塩酸塩	1.10 mg
		<i>l</i> -メチルエフェドリン塩酸塩	1.10 mg
		メトキシフェナミン塩酸塩	1.50 mg
	2 項	ダツラエキス	総アルカロイドとして 0.6 mg
		ベラドンナ (総) アルカロイド	0.6 mg
		ベラドンナエキス	6.0 mg
		ヨウ化イソプロパミド	7.5 mg
		ロートエキス	6.0 mg

Ⅲ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 200mg
	2項	カンゾウ	エキスの場合 (原生薬換算量)	粉末の場合
5g			1.5g	
Ⅳ欄	安息香酸ナトリウムカフェイン			300mg
	カフェイン水和物			300mg
	無水カフェイン			300mg
Ⅴ欄			エキスの場合 (原生薬換算量)	粉末の場合
		ケイガイ	3g	—
		サイシン	3g	—
		ショウキョウ	3g	1g
		シンイ	3g	—
		ゼンコ	3g	—
		ビヤクシ	3g	1g

別表2

年齢区分別用量の換算係数

年齢区分	係数
15歳以上	1
11歳以上 15歳未満	2/3
7歳以上 11歳未満	1/2
3歳以上 7歳未満	1/3
1歳以上 3歳未満	1/4
6ヵ月以上 1歳未満	1/5
3ヵ月以上 6ヵ月未満	1/6