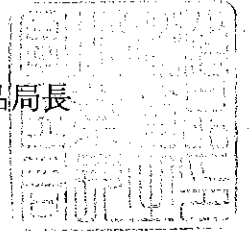


薬食発 0325 第 27 号
平成 27 年 3 月 25 日

日本一般用医薬品連合会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局長



鎮咳去痰薬の製造販売承認基準について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事宛てに通知しましたので、貴会会員
に対し周知頂きますようよろしくお願いいたします。



薬食発0325第26号

平成27年3月25日

各都道府県知事 殿

鎮咳去痰薬の製造販売承認基準について

厚生労働省医薬食品局長

(公 印 省 略)

一般用医薬品のうち、鎮咳去痰薬の製造販売承認については、「鎮咳去痰薬製造（輸入）承認基準について」（昭和51年11月25日付け薬発第1216号厚生省薬務局長通知。以下「旧基準」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、旧基準の見直しを行い、別紙「鎮咳去痰薬の製造販売承認基準」（以下「本基準」という。）により行うこととしたので、下記の点にご留意の上、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。

本基準は平成27年4月1日以降に製造販売承認申請される品目に対し適用します。また、本基準の施行に伴い、旧基準は廃止します。

記

- 1 鎮咳去痰に関する効能又は効果をうたう内服用の薬剤（トローチ剤及びドロップ剤を含む。）であって、鎮咳去痰成分を含有するもの（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。）には、本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 本基準に基づき製造販売承認を受けようとする者は、承認申請書の備考欄に「一般用」に併せて「鎮咳去痰薬の製造販売承認基準による」と記載すること。

- 3 この通知の発出の際、現に製造販売承認申請中のもの及び本基準の適用の日前に製造販売の申請がされたものについては、本基準に照らし所要の措置をとらせること。
- 4 既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、「旧通知」と規定されているものは、「本基準」と読み替えるなど、必要な読み替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。
- 5 本基準の内容については、科学的知見等の集積を踏まえ、定期的に見直しを行うこと。

鎮咳去痰薬の製造販売承認基準

1 鎮咳去痰薬の範囲

ここでいう鎮咳去痰薬の範囲は、鎮咳去痰に用いることを目的として調製された内服用薬剤（トローチ剤及びドロップ剤を含む。）とする。

ただし、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。

2 基準

鎮咳去痰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。

ただし、トローチ剤及びドロップ剤に配合できる有効成分の種類は、同表に掲げるもののうち△印を付したものに限る。なお、同表X欄に掲げる有効成分は、トローチ剤及びドロップ剤以外の製剤に配合してはならない。

イ 配合しなければならない有効成分は、別表1のI欄、II欄、III欄、XII欄又はXIII欄に掲げるもののいずれか1種類とする。

ただし、同表VI欄2項及び同欄3項に掲げる有効成分のみを同時に配合した場合を除く。

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IX欄に掲げる有効成分は、同表のI欄又はVIII欄に掲げる有効成分を含有する製剤にのみ配合できるものとする。

オ 別表1のI～III欄及びV～X欄に掲げる有効成分の配合は、同一欄内においては1種とする。

ただし、同表VI欄2項及び同欄3項に掲げる有効成分のみを同時に配合した場合を除く。

カ 別表1のXII欄に掲げる有効成分は同表のII欄又はV欄に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。

キ 別表1のI欄2項に掲げる有効成分は同表III欄、IV欄、V欄、XII欄、XIII欄又はXIV欄に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。

ク 別表1のIV欄に掲げる有効成分は同表I欄2項、V欄、XII欄又はXIII欄に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。

- ケ 別表 1 の VI 欄 2 項に掲げる有効成分は同表 V 欄, X II 欄又は X III 欄に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。
- コ 別表 1 の VI 欄 3 項に掲げる有効成分は同表 V 欄, X II 欄又は X III 欄に掲げる有効成分と同時に配合してはならない。
- サ 別表 1 の VIII 欄 2 項に掲げる有効成分は同表 V 欄又は X III 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 回最大分量及び 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する。
- イ 別表 1 の II 欄, V 欄又は X II 欄の有効成分に, IX 欄の有効成分を配合する場合における IX 欄の 1 回最大分量及び 1 日最大分量は, 別表 1 に規定した量の $1/2$ とする。
- ウ 別表 1 の II 欄と V 欄に掲げる有効成分を配合する場合又は X II 欄, X III 欄若しくは X IV 欄に掲げる有効成分を 2 種以上配合する場合には, 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 1 を超えてはならない。
- エ 別表 1 に掲げる各有効成分の配合量の下限は, 別に定める場合を除き, 1 回及び 1 日最大分量の $1/2$ とする。ただし, IX 欄に掲げる有効成分については $1/5$ とする。
- オ 別表 1 の VI 欄 2 項に掲げる有効成分を同欄 3 項に掲げる有効成分のみと同時に配合する場合の 1 回量は 4 mg とし, 1 日量は 12mg に限る。
- カ 別表 1 の VI 欄 3 項に掲げる有効成分の 1 回量は 250mg とし, 1 日量は 750mg に限る。
- キ 別表 1 の VIII 欄 2 項に掲げる有効成分の 1 回量はクレマスチンとして 0.334mg とし, 1 日量はクレマスチンとして 1 mg に限る。
- ク 別表 1 の X 欄に掲げる成分を配合するトローチ剤及びドロップ剤にあって小児の用法をもつものについては, X 欄の成分は別表 2 の係数を用いなくて配合分量を設定すること。
- ケ 1 日 5 ~ 6 回の用法をもつトローチ剤及びドロップ剤にあっては, 各有効成分の配合量の下限は, 1 日最大分量の $1/2$ とする。
- コ 別表 1 の II 欄に掲げる有効成分と V 欄に掲げる有効成分を同時に配合する場合の配合量の下限は次のとおりとする。

○ 別表1のⅡ欄に掲げる有効成分で「せき」, 「喘鳴(ぜーぜー, ひゅーひゅー)をともなうせき」又は「たん」をうたう場合, V欄の成分の配合下限量は, 1回及び1日最大分量の1/5とする。

○ 「せき」をうたう成分が他に配合されている場合, 別表1のⅡ欄及びV欄に掲げる有効成分の配合下限量は, それぞれ1回及び1日最大分量の1/5とする。

ただし, 比例配合した場合の配合下限量は, 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1/2となる量とする。

○ 別表1のV欄に掲げる有効成分で「喘鳴(ぜーぜー, ひゅーひゅー)をともなうせき」又は「たん」をうたう場合, Ⅱ欄に掲げる有効成分の配合下限量は, 1回及び1日最大分量の1/5とする。

サ 別表1のXⅠ欄に掲げる有効成分の1日量の下限は, 1日最大分量の1/5とする。

シ 生薬の配合量の下限は, 1日最大分量の1/10とする。ただし, 生薬を配合することによって, その生薬に認められる効能又は効果をうたう場合には1/2とする。

(3) 剤形

剤形は, 錠剤, カプセル剤, 丸剤, 顆粒剤, 散剤, トローチ剤, ドロップ剤, 経口液剤(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1日3~4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。

ただし, トローチ剤, ドロップ剤, 経口液剤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5~6回服用する場合には原則としてトローチ剤及びドロップ剤にあつては2時間以上, 経口液剤及びシロップ剤にあつては約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 トローチ剤及びドロップ剤の用法は, 口中に含み, かまわずにゆっくり溶かすものとする。

ウ 硬カプセル剤, トローチ剤及びドロップ剤並びに直径6mm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。なお、直径6mm以下であっても、3歳未満の者を対象とする用法は認められない。

エ 生後3ヵ月未満の者を対象とする用法は認められない。

オ 別表1のⅧ欄1項に掲げるプロメタジン塩酸塩又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩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。

カ 別表1のⅥ欄3項に掲げる有効成分を含有する製剤については、8歳未満の者を対象とする用法は認められない。

キ 別表1のⅣ欄に掲げる有効成分又はⅧ欄2項に掲げる有効成分を含有する製剤については、5歳未満の者を対象とする用法は認められない。

ク 別表1のⅠ欄2項に掲げる有効成分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。

ケ 15歳未満の者における1日最大分量は、別に定める場合を除き、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。

コ 経口液剤及びシロップ剤の有効成分の1回最大分量は、別に定める場合を除き、1日最大分量（15歳未満の場合は、上記ケ）による1日最大分量）の1/6とし、1回最大容量は10mlとする。

サ 別表1のⅠ欄2項に掲げる有効成分を含有する15歳未満の者における用法を持つ製剤については、1回最大分量は10mgとし、1日最大分量は30mgとする。なお、15歳未満の者における1日最大分量は、1日最大分量（30mg）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。

シ 別表1のⅣ欄に掲げる有効成分を含有する15歳未満の者における用法を持つ製剤については、1回最大分量は140mgとし、1日最大分量は420mgとする。なお、15歳未満の者における1日最大分量は、1日最大分量（420mg）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。

(5) 効能又は効果

ア 効能又は効果は「せき、喘鳴（ぜーぜー、ひゅーひゅー）をともなうせき、たん」の範囲とする。

ただし、次の表の右欄に掲げる有効成分のいずれか1種が配合されていない場合には、同表左欄に掲げる効能又は効果をうたうことはできない。

イ 別表1のⅣ欄の成分を配合した場合の効能又は効果は、「のどの痛みをともなうせき・たん」とする。ただし、次の表の左欄に掲げる「せき」及び「たん」の効能又は効果をうたえる成分を同時に配合すること。

ウ 別表1のVI欄2項及び同欄3項に掲げる有効成分のみを同時に配合した場合の効能又は効果は、「たん、たんのからむせき」とする。

エ トローチ剤及びドロップ剤については、上記によるほか「のどの炎症による声がれ・のどのあれ・のどの不快感・のどの痛み・のどのはれ」も併せうたうことができる。

左欄	右欄
せき	別表1のI欄、II欄、III欄、XII欄又はXIII欄の成分
喘鳴（ぜーぜー、ひゅーひゅー）をともなうせき	別表1のII欄、V欄又はXII欄の成分 ただし、別表1のI欄の成分が同時に配合された場合を除く
たん	別表1のI欄1項のクエン酸チペピジン若しくはヒベンズ酸チペピジン又はII欄、V欄、VI欄、VII欄、XII欄若しくはXIV欄の成分
のどの痛みをともなうせき・たん	別表1のIV欄の成分 ただし「せき」及び「たん」の効能をうたえる成分を同時に配合した場合に限る
たん、たんのからむせき	別表1のVI欄2項及び同欄3項の成分のみを同時に配合した場合に限る

(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、成人（15歳以上の者）の1日最大服用の4日分を限度とする。

別表 I

有効成分の種類並びに 1 回及び 1 日最大分量

区分	有効成分名	1 回最大分量 (mg)	1 日最大分量 (mg)	
I 欄	1 項	塩酸アロクラミド	25	75
		クエン酸チペピジン	20	60
		クロペラスチン塩酸塩	20	60
		クロペラスチンフェンジソ酸塩	35	105
		コデインリン酸塩水和物	20	60
		ジヒドロコデインリン酸塩	10	30
		ジブナートナトリウム	30	90
		チペピジンヒベンズ酸塩	25	75
		デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物	20	60
		Δ フェノールフタリン酸デキストロメトルファン	30	90
		ペントキシベリンクエン酸塩	20	60
I 欄	2 項	ジメモルファンリン酸塩	15 (10)	60 (30)
		トリメトキノール塩酸塩水和物	2	6
II 欄	Δd -メチルエフェドリン塩酸塩	25	75	
	<i>l</i> -メチルエフェドリン塩酸塩	25	75	
	メトキシフェナミン塩酸塩	50	150	
	Δ ノスカピン	20	60	
III 欄	ノスカピン塩酸塩水和物	20	60	
	トラネキサム酸	250 (70)	750 (280)	
IV 欄	アミノフィリン水和物	100	300	
	ジプロフィリン	100	300	
	テオフィリン	200	600	
	プロキシフィリン	70	210	
VI 欄	1 項	アンモニア・ウイキョウ精 (1成分とみなす)	2 mL	—
		塩化アンモニウム	300	900
		Δ グアイフェネシン	100	300
		Δ グアヤコールスルホン酸カリウム	90	270
		Δ クレゾールスルホン酸カリウム	90	270
		<i>l</i> -メントール	—	90
	VI 欄	2 項	ブロムヘキシシン塩酸塩	4 (2)

	3項	L-カルボシステイン	250	750
VII欄		L-エチルシステイン塩酸塩	100	300
		L-メチルシステイン塩酸塩	100	300
		リゾチーム塩酸塩	20	60
VIII欄	1項	アリメマジン酒石酸塩	2.5	7.5
		塩酸イソチペンジル	4	12
		塩酸イプロヘプチン	50	150
		塩酸ジフェテロール	30	90
		塩酸トリペレナミン	25	75
		塩酸トンジルアミン	20	60
		塩酸フェネタジン	30	90
		クロルフェニラミンマレイン酸塩	4	12
		d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	2	6
		ジフェニルジスルホン酸カルビノキサミン	4	12
		ジフェニルピラリン塩酸塩	2	6
		ジフェニルピラリンテオクル酸塩	3	9
		ジフェンヒドラミン塩酸塩	30	90
		ジフェンヒドラミンサリチル酸塩	40	120
		タンニン酸ジフェンヒドラミン	50	150
		タンニン酸フェネタジン	45	135
		トリプロリジン塩酸塩水和物	2	6
		プロメタジン塩酸塩	5	15
		プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	6	18
	マレイン酸カルビノキサミン	4	12	
リン酸ジフェテロール	30	90		
	2項	クレマスチンフマル酸塩	0.334 [クレマスチンとして]	1 [クレマスチンとして]
IX欄		安息香酸ナトリウムカフェイン	100	300
		カフェイン水和物	100	300
		無水カフェイン	100	300
X欄		△クロルヘキシジン塩酸塩	5	—
		△セチルピリジニウム塩化物水和物	1	—
		△デカリニウム塩化物	0.25	—
XI欄		グリシン		900
		ケイ酸マグネシウム		3000

	合成ケイ酸アルミニウム		3 0 0 0
	合成ヒドロタルサイト		4 0 0 0
	酸化マグネシウム		5 0 0
	ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート		1 5 0 0
	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 0 0 0
	乾燥水酸化アルミニウムゲル		1 0 0 0
	水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物		9 0 0
	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル		3 0 0 0
	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈物		1 5 0 0
	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 8 0 0
	炭酸マグネシウム		2 0 0 0
	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム		1 5 0 0

区分	生薬及び漢方処方名	1日最大分量 (g)	
		エキス (原生薬換算量)	粉末
XII欄	マオウ	4	—
XIII欄	ナンテンジツ	1 0	—
XIV欄	オウヒ	4	—
	オンジ	5	—
	カンゾウ	5	1. 5
	キキョウ	4	2
	キョウニン	4	—
	シャゼンシ	5	—
	シャゼンソウ	1 0	—
	セキサソ (石蒜)	0. 8	—
	セネガ	4	1. 5
	トコン	0. 0 5	0. 0 5
	バイモ	2. 5	1. 5
XV欄	アセンヤク	—	2
	ウイキョウ	3	—
	オウゴン	6	3
	カロニン	2	—

ケイヒ	5	1
ゴオウ	—	0.02
ゴミシ	5	—
サイシン	3	—
シオン	5	—
ジャコウ	—	0.01
シャジン	5	2.5
ショウキョウ	3	1
ソウハクヒ	5	—
ソヨウ	2	—
チクセツニンジン	6	3
チンピ	5	3
ニンジン	6	3
バクモンドウ	10	—
ハンゲ	5	—

(注) かつこ内の数値は配合量の下限である。

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
8歳以上 11歳未満	1/2
5歳以上 8歳未満	1/3
3歳以上 5歳未満	1/4
1歳以上 3歳未満	1/5
3ヵ月以上 1歳未満	1/10