



薬生薬審発 0530 第8号
令和元年 5 月 30 日

日本一般用医薬品連合会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



都道府県知事が承認する胃腸薬の製造販売承認事務の取扱いについて

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、
貴会会員への周知をお願いいたします。



別添

薬生薬審発 0530 第 7 号
令和元年 5 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

都道府県知事が承認する胃腸薬の製造販売承認事務の取扱いについて

都道府県知事が承認する胃腸薬の製造販売承認事務については、「医薬品の承認権限の都道府県知事への委任に伴う製造（輸入）承認事務の取扱いについて」（平成 7 年 3 月 22 日付け薬審第 232 号厚生省薬務局審査課長通知）により取り扱ってきたところです。

今般、「胃腸薬製造販売承認基準の一部改正について」（令和元年 5 月 30 日付け薬生発 0530 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）が発出されたことを踏まえ、下記のとおり、都道府県知事が承認する胃腸薬の製造販売承認事務における留意点をまとめたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願います。

記

1 申請書の記載及び添付資料について

「承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について」（平成 5 年 1 月 29 日付け薬審第 85 号厚生省薬務局審査課長通知）の別添により取り扱うこと。

2 胃腸薬の承認審査にあたっての留意点について

別紙のとおりであること。

胃腸薬の承認審査にあたっての留意点について

承認審査に当たっては、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、次の点に留意すること。

1 販売名

次のような販売名は不適當であること。

- (1) 虚偽又は誇大な名称
- (2) 2つ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
- (3) 適応症、その他効能をそのまま表すような名称又は分類的名称のみよりなるもの
- (4) 医薬品の名称として品位に欠ける名称
- (5) 剤形と異なる名称
- (6) 日本薬局方（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（昭和 35 年法律第 145 号）第 41 条第 1 項の規定により定めるものをいう。以下同じ。）収載医薬品と紛らわしい名称

2 成分及び分量又は本質

- (1) 有効成分が医薬品、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（昭和 45 年厚生省告示第 366 号）の別表第 15（以下「別表第 15」という。）に掲げられたものであること。
- (2) 日本薬局方、日本薬局方外医薬品規格又は日本薬局方外生薬規格に収載されていない有効成分の規格については、令和元年 5 月 30 日付け薬生発 0530 第 7 号の別紙「胃腸薬製造販売承認基準」（以下「胃腸薬承認基準」という。）において承認前例のある規格に限られること。
- (3) 1 日最大分量及び有効成分の種類の組み合わせが胃腸薬承認基準に適合するものであること。
- (4) 小児用量については、上記の分量に胃腸薬承認基準の別表 2 に掲げられた各年齢区分別の係数を乗じた量の範囲内とすること。
- (5) 胃腸薬承認基準の別表 1 のⅡ欄 1 項、Ⅳ欄 2 項、Ⅴ欄 5 項（木クレオソートを除く。）、Ⅵ欄 4 項及びⅦ欄 9 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30%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。なお、アロエ、センブリ等エキスで配合できない生薬があるので留意すること。

- (6) 有効成分の配合下限量等は、胃腸薬承認基準で定めるほか別紙1を参考とすること。なお、各有効成分の配合係数については、別紙2を参考とすること。

3 製造方法

- (1) 2種類の錠（カプセル）剤を組み合わせるものなど、通例の剤形でないものについて承認を与えようとするときは、あらかじめ当局と協議すること。
- (2) 経口液剤については、小児のほか成人を対象とした製剤も認められること。

4 用法及び用量

- (1) 胃腸薬承認基準に定められた用法及び用量以外は認めないこと。ただし、有効性及び安全性に関する資料が提出された場合は、当局と協議すること。
- (2) 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 1日1～3回服用する場合

1回1錠、1日3回を限度として服用すること。服用間隔は4時間以上おくこと。

- (3) 錠剤の分割投与は、割線のある素錠の場合、1/2に限り認めてよいこと。
- (4) 分包剤は、1回1包を原則とすること。ただし、小児等の分割投与は、1/4まで認めてよいこと。

5 効能又は効果

- (1) 胃腸薬承認基準に定められた範囲内とすること。
- (2) 効能又は効果欄の（ ）書の取扱いについては、次のとおりであること。

ア 「整腸（便通を整える）」及び「さしこみ（^{せんつう} 疝痛、^{しゃく} 癰）」については、このまま記載すること。

イ 「もたれ（胃もたれ）」、「げっぷ（おくび）」、「飲み過ぎ（過飲）」、「食べ過ぎ（過食）」及び「食欲不振（食欲減退）」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。

ウ 「はきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、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。（ ）内の記載は、選択できるものであること。

6 規格及び試験方法

崩壊試験の必要なものであつて、日本薬局方一般試験法の崩壊試験法（1）から（6）項までのいずれにも該当しないものは認めないこと。ただし、特に理由のあるものは当局と協議すること。

7 対比表

審査事務の迅速化を図るため、別紙3の例を参考にして作成された対比表を申請書に添付すること。

別紙1

胃腸薬の有効成分の下限量について

1 I 欄について

- (1) 1項又は2項に掲げる有効成分を佐薬として配合する場合の製剤としての配合量の下限は、1日分の製剤の制酸力が0.1 mol/L 塩酸の消費量として75 mL以上とすること。なお、この場合、1回分の製剤の制酸力は25 mL以上とすること。
- (2) 1項又は2項に掲げる有効成分の個々の配合量の下限は特に設定しないが、有効成分として配合する場合は、製剤の規格に確認試験を設定すること。なお、定量法も設定することが望ましいこと。
- (3) 1項又は2項に掲げる有効成分を有効成分以外の目的（添加物）で配合する場合の配合量は、1日最大分量の $1/5$ 未満とすること。1日最大分量の $1/5$ 以上配合する場合は、1日分の製剤の制酸力が0.1 mol/L 塩酸の消費量として75 mL未満とすること。なお、この場合、1回分の製剤の制酸力は25 mL未満とすること。
- (4) 3項に掲げる有効成分の配合量の下限は、1日最大分量の $1/5$ とすること。

2 II 欄について

- (1) 1項に掲げる有効成分1種だけを主薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/2$ とすること。
- (2) 1項に掲げる有効成分1種だけを佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/10$ とすること。
- (3) 1項に掲げる有効成分を3種以上主薬として配合する場合には、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 $1/2$ 以上3以下であること。また、2種配合の場合は $1/2$ 以上2以下であること。
- (4) 1項に掲げる有効成分を3種以上佐薬として配合する場合には、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 $1/10$ 以上3以下であること。また、2種配合の場合は $1/10$ 以上2以下であること。
- (5) 1項に掲げる有効成分を有効成分以外の目的（添加物）で配合する場合の配合量は、1日最大分量の $1/10$ 未満であること。
- (6) 2項から4項までに掲げる有効成分1種だけを主薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/2$ とすること。

- (7) 2項又は3項に掲げる有効成分を同一項内で2種以上主薬として配合する場合の配合量の下限は、各有効成分について1日最大分量の $1/5$ とすること。
- (8) 2項又は3項に掲げる有効成分を同一項内で2種以上主薬として配合する場合には、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 $1/2$ 以上であること。
- (9) 2項から4項までに掲げる有効成分を佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/5$ とすること。

3 III欄について

- (1) 2項に掲げる有効成分1種だけを主薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/2$ とすること。
- (2) 2項に掲げる有効成分を2種以上主薬として配合する場合の配合量の下限は、各有効成分について1日最大分量の $1/5$ とすること。
- (3) 2項に掲げる有効成分を2種以上主薬として配合する場合には、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 $1/2$ 以上であること。
- (4) 2項に掲げる有効成分を佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/5$ とすること。

4 IV欄について

- (1) 2項に掲げる有効成分1種だけを主薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/2$ とすること。
- (2) 2項に掲げる有効成分を2種以上主薬として配合する場合の配合量の下限は、各有効成分について1日最大分量の $1/10$ とすること。
- (3) 2項に掲げる有効成分を2種以上主薬として配合する場合には、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 $1/2$ 以上2以下であること。
- (4) 2項に掲げる有効成分を佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/10$ とすること。
- (5) 2項に掲げる有効成分を2種以上佐薬として配合する場合には、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 $n/10$ 以上2以下であること（ n は成分数）。

5 V欄について

- (1) 1項から4項までに掲げる有効成分及び5項の木クレオソートのうち、1種だけを主薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/$

2 とすること。

- (2) 1 項から 4 項までに掲げる有効成分及び 5 項の木クレオソートを 2 種以上主薬として配合する場合の配合量の下限は、各有効成分について 1 日最大分量の $1/5$ とすること。
- (3) 1 項から 4 項までに掲げる有効成分及び 5 項の木クレオソートを 2 種以上主薬として配合する場合は、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 $1/2$ 以上であること。
- (4) 1 項から 4 項までに掲げる有効成分及び 5 項の木クレオソートを佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/5$ とすること。
- (5) (1) から (4) までの規定にかかわらず、薬用炭については、下限量を計算する際、1 日最大分量を 2 g として計算すること。
- (6) 5 項に掲げる有効成分（木クレオソートを除く。）1 種だけを主薬として配合する場合の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/2$ とすること。
- (7) 5 項に掲げる有効成分（木クレオソートを除く。）を 2 種以上主薬として配合する場合の配合量の下限は、各有効成分について 1 日最大分量の $1/10$ とすること。
- (8) 5 項に掲げる有効成分（木クレオソートを除く。）を 2 種以上主薬として配合する場合には、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 $1/2$ 以上 2 以下であること。
- (9) 5 項に掲げる有効成分（木クレオソートを除く。）を佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/10$ とすること。
- (10) 5 項に掲げる有効成分（木クレオソートを除く。）を 2 種以上佐薬として配合する場合には、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 $n/10$ 以上 2 以下であること（ n は成分数）。

6 VI 欄について

- (1) 1 項から 3 項までに掲げる有効成分を主薬として配合する場合の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/2$ とすること。
- (2) 1 項から 3 項までに掲げる有効成分を佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/5$ とすること。
- (3) (1) 及び (2) の規定にかかわらず、ロートエキスを止瀉薬に佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1 日 30 mg とすること。
- (4) 4 項に掲げる有効成分 1 種だけを主薬として配合する場合の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/2$ とすること。
- (5) 4 項に掲げる有効成分を 2 種以上主薬として配合する場合の配合量の下限は、各有効成分について 1 日最大分量の $1/10$ とすること。
- (6) 4 項に掲げる有効成分を 2 種以上主薬として配合する場合には、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 $1/2$ 以上 2 以下であること。

(7) 4 項に掲げる有効成分を佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/10$ とすること。

(8) 4 項に掲げる有効成分を 2 種以上佐薬として配合する場合には、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 $n/10$ 以上 2 以下であること (n は成分数)。

7 VII 欄について

(1) 1 項から 6 項まで又は 8 項に掲げる有効成分を配合する場合の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/5$ とすること。なお、配合は原則として 3 種までとする。

(2) 9 項に掲げる有効成分を配合する場合の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/10$ とすること。

(3) 9 項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 $n/10$ 以上 2 以下であること (n は成分数)。

8 VIII 欄について

ジメチルポリシロキサンの配合量の下限は、1 日最大分量の $1/5$ とすること。

9 ビタミンの下限量について

医療用医薬品再評価の結果の下限量とすること。

別紙2

胃腸薬配合係数表

成 分		1成分のみ配合の場合		2成分以上配合の場合 (nは成分数)			備 考
欄	項	主薬の場合	佐薬の場合	主薬の場合	佐薬の場合	比例配合した 場合の 個々の成分 の配合下限	
I	1 無機性制酸剤	$\left. \begin{array}{l} 1 \geq \\ \geq (150 \text{ mL} \\ \text{pH3.5}) \end{array} \right\}$	$1 \geq \geq (75 \text{ mL})$	$2 \geq \geq (150 \text{ mL} \\ \text{pH3.5})$	$2 \geq \geq (75 \text{ mL})$	無設定	注1 $\left[\begin{array}{l} \text{各成分ご} \\ \text{とに1を} \\ \text{こえては} \\ \text{ならない} \\ \text{(製剤)} \end{array} \right]$
	2 アミノ酸剤						
	3 ロートエキス		$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
II	1 生薬	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{10}$	$3 \geq \geq \frac{1}{2}$ $\left[\begin{array}{l} 3 \text{成分以} \\ \text{上の場合} \end{array} \right]$ $2 \geq \geq \frac{1}{2}$ $\left[\begin{array}{l} 2 \text{成分以} \\ \text{上の場合} \end{array} \right]$	$3 \geq \geq \frac{1}{10}$ $2 \geq \geq \frac{1}{10}$	無設定	注2
	2 酸剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$	
	3 胃腸機能調整剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$	
	4 乾燥酵母	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
III	2 利胆剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$	
IV	2 生薬	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{10}$	$2 \geq \geq \frac{1}{2}$	$2 \geq \geq \frac{n}{10}$	$\frac{1}{10}$	
V	1 殺菌剤	$\left. \begin{array}{l} 1 \geq \geq \frac{1}{2} \end{array} \right\}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$	
	5 木クレオソート						
	2 収れん剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$	
	3 吸着剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$	注3
	4 被覆剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$	
VI	5 生薬 (木クレオソートを除く)	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{10}$	$2 \geq \geq \frac{1}{2}$	$2 \geq \geq \frac{n}{10}$	$\frac{1}{10}$	
	1 副交感神経遮断剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				注4
	2 鎮痙剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	3 局所麻酔剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	4 生薬	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{10}$	$2 \geq \geq \frac{1}{2}$	$2 \geq \geq \frac{n}{10}$	$\frac{1}{10}$	

成 分		1成分のみ配合の場合		2成分以上配合の場合 (nは成分数)			備 考
欄	項	主薬の場合	佐薬の場合	主薬の場合	佐薬の場合	比例配合した 場合の個々の 成分の配合下 限	
Ⅶ	1 アズレン		$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				3 成 分 以 内
	2 アルジオキサ		$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	3 グリチルリチン塩		$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	4 L-グルタミン		$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	5 銅クロロフィリン塩		$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	6 ヒスチジン		$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	8 メチルメチオニン スルホニウムクロライド		$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	9 生薬		$1 \geq \geq \frac{1}{10}$		$2 \geq \geq \frac{n}{10}$	$\frac{1}{10}$	
Ⅷ	ジメチルポリシロキサン		$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				

注1 有効成分以外の目的で配合する場合の上限は、1日最大分量の $\frac{1}{5}$ 未満とする。

なお、1日最大分量の $\frac{1}{5}$ 以上配合する場合、0.1 mol/L 塩酸の消費量として75 mL 未満とする。

注2 有効成分以外の目的で配合する場合の上限は、 $\frac{1}{10}$ 未満とする。

注3 薬用炭の下限量は2 g を起点として計算する。

注4 止瀉薬に佐薬としてロートエキスを配合する場合、 $1 \geq \geq \frac{1}{2}$ とする。

胃腸薬の対比表記載例

1 制酸薬及び健胃薬を主体とする胃腸薬

欄	主 項 佐 注	有効成分名	15 歳以上 1 日分量		11 歳以上 15 歳未満 の 1 日分量		8 歳以上 11 歳未満 の 1 日分量		5 歳以上 3 歳未満 の 1 日分量		3 歳以上 5 歳未満 の 1 日分量		1 歳以上 5 歳未満の 1 日分量		備 考
			基準量	3 包中	基準量	2 包中	基準量	3/2 包中	基準量	1 包中	基準量	3/4 包中	基準量	3/4 包中	
I	1	◎ メタケイ酸アルミン 酸マグネシウム 炭酸水素ナトリウム 沈降炭酸カルシウム 比例配分の係数 制酸力 pH 値	4g 以下	1.2g	2.66g 以上	0.8g	2g 以下	0.6g	1.33g 以下	0.4g	1g 以下	0.3g	0.8g 以下	0.3g	
			5g 以下	0.9g	3.33g 以下	0.6g	2.5g 以下	0.45g	1.66g 以下	0.3g	1.25g 以下	0.225g	1g 以下	0.225g	
			3g 以下	0.75g	2g 以下	0.5g	1.5g 以下	0.375g	1g 以下	0.25g	0.75g 以下	0.1875g	0.6g 以下	0.1875g	
			2～ 150mL 以上	0.73 310mL	1.33～ 100mL 以上	0.486 212mL	1～ 75mL 以上	0.365 155mL	0.66～ 50mL 以上	0.243 103mL	0.5～ 37.5mL 以上	0.1825 77.5mL	0.4～ 30mL 以上	0.1825 77.5mL	
II	3	○ ロートエキス	30mg 6mg	24mg	20mg 4mg	16mg	15mg 3mg	12mg	10mg 2mg	8mg	7.5mg 1.5mg	6mg	6mg 1.2mg	6mg	
			1g 以下	330mg	0.66g 以下	220mg	0.5g 以下	165mg	0.33g 以下	110mg	0.25g 以下	82.5mg	0.2g 以下	82.5mg	
			1g 以下	270mg	0.66g 以下	180mg	0.5g 以下	135mg	0.33g 以下	90mg	0.25g 以下	67.5mg	0.2g 以下	67.5mg	
			1.5g 以下	90mg	1g 以下	40mg	0.75g 以下	30mg	0.5g 以下	20mg	0.375g	15mg	0.3g 以下	15mg	
VII	5	○ 銅クロロアフィリンナ トリウム	3 0.5	0.64	2 0.33	0.426	1.5 0.25	0.32	1 0.16	0.213	0.75 0.125	0.16	0.6 0.1	0.16	
			200mg 40mg	100mg	133mg 26.6mg	66.6mg	100mg 20mg	50mg	66.6mg 13.3mg	33.3mg	50mg 10mg	25mg	40mg 8mg	25mg	
			1.5g 0.15g	0.36g	1g 0.1g	0.24g	0.75g 0.075g	0.18g	0.5g 0.05g	0.12g	0.375g 0.0375g	0.09g	0.3g 0.03g	0.09g	

注) ◎：主薬、○：佐薬

2 葉庭鎮痛腸疳

8 歳以上 15 歳未満の 1 日分量												
欄	項	主 ／ 佐	有効成分名	15 歳以上の 1 回分量		11 歳以上 15 歳未満の 1 日分量		8 歳以上 11 歳未満の 1 日分量		5 歳以上 8 歳未満の 1 日分量		備 考
				基準量	12 錠	基準量	6 錠	基準量	6 錠	基準量	3 錠	
V	3	○	ヒドロキシナフトエ 酸アルミニウム	900mg }	240mg	600mg }	120mg	450mg }	120mg	300mg }	60mg	
				180mg		120mg		90mg		60mg		
	4	○	沈降炭酸カルシウム	3g }	1.8g	2g }	0.9g	1.5g }	0.9g	1g }	0.45g	
				0.6g		0.4g		0.3g		0.2g		
	1	◎	臭化メチルスコポラ ミン	4.8mg }	4.8mg	3.2mg }	2.4mg	2.4mg }	2.4mg	1.6mg }	1.2mg	
				2.4mg		1.6mg		1.2mg		0.8mg		
VI			カンゾウ末	1.5g }	1.2g	1g }	0.6g	0.75g }	0.6g	0.5g }	0.2g	
				0.15g		0.1g		0.075g		0.05g		
	4	○	シャクヤク末	2g }	1.2g	1.33g }	0.6g	1g }	0.6g	0.66g }	0.3g	
				0.2g		0.133g		0.1g		0.066g		
			比例配分の係数	2 }	1.4	1.33 }	0.7	1 }	0.7	0.66 }	0.35	
				0.2		0.133		0.1		0.066		

事 務 連 絡
令和元年 5 月 30 日

日本一般用医薬品連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働大臣が承認する胃腸薬の製造販売承認申請について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛てに通知しましたので、貴会会員への周知をお願いいたします。



別添

事 務 連 絡
令和元年 5 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働大臣が承認する胃腸薬の製造販売承認申請について

今般、「胃腸薬製造販売承認基準の一部改正について」（令和元年 5 月 30 日付け薬生発 0530 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下、「基準」という。）が発出されたことを踏まえ、厚生労働大臣が承認する胃腸薬の製造販売承認申請の留意点について別紙のとおりまとめたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方御配慮願います。

厚生労働大臣が承認する胃腸薬の製造販売承認申請の留意点

1 胃腸薬の範囲について

胃腸薬に他の薬効を加えた製剤についても、本基準の対象品目として取扱うこと。

ただし「ビタミン含有保健剤」及び「生薬を主剤とする保健剤」に食欲不振等の効能が含まれていても、本基準の対象品目としないこととし、また「六神丸」、「救命丸」、「感応丸」等伝統的処方に基づく五疳強心剤は、漢方処方に基づく製剤に準ずるものとして取扱い、本基準を適用しないこと。

2 生薬製剤の取扱いについて

生薬のみからなる製剤については、本基準内の製剤であっても申請内容からみて、資料の提出を求めることがあること。

3 消化酵素等の成分について

基準に収載されているもののうち、「制酸薬のうち共沈物」、「消化酵素」、「整腸生菌成分」及び「グリチルリチン酸及びその塩類並びにカンゾウ抽出物」については、原則として一般用医薬品の胃腸薬に配合前例のある成分であること。

4 配合下限量等は、次のとおりとする。

(1) I 欄について

ア 1項又は2項に掲げる有効成分を佐薬として配合する場合の製剤としての配合量の下限は、1日分の製剤の制酸力が0.1 mol/L 塩酸の消費量として75 mL 以上を目安とする。なお、この場合、1回分の製剤の制酸力は25 mL 以上を目安とすること。

イ 1項又は2項に掲げる有効成分の個々の配合量の下限は特に設定しないが、有効成分として配合する場合は、製剤の規格に確認試験を設定すること。なお、定量法も設定することが望ましいこと。

ウ 1項又は2項に掲げる有効成分を有効成分以外の目的（添加物）で配合する場合の配合量は、1日最大分量の1/5未満を目安とすること。1日最大分量の1/5以上配合する場合は、1日分の製剤の制酸力が0.1 mol/L 塩酸の消費量として75 mL 未満を目安とすること。なお、この場合、1回分の製剤の制酸力は、25 mL 未満を目安とすること。

エ 1項又は2項に掲げる有効成分を主体とする製剤にあつては、制酸力及

び pH に関する規格及び試験方法を申請書の規格及び試験方法欄に記載すること。

なお、この場合、次のように例示に従い簡略記載すること。

例 制酸力：1 日分の製剤の 0.1 mol/L 塩酸の消費量は〇〇.〇 mL～△△.△ mL である。

製剤の pH：昭和 55 年 4 月 22 日薬審第 523 号通知の製剤の pH の試験法により試験を行うとき、pH は〇.〇～△.△ である。

オ 3 項に掲げる有効成分の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/5$ を目安とすること。

(2) II 欄について

ア 1 項に掲げる有効成分を 1 種だけ主薬として配合する場合の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/2$ を目安とすること。

イ 1 項に掲げる有効成分を 1 種だけ佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/10$ を目安とすること。

ウ 1 項に掲げる有効成分を 3 種以上主薬として配合する場合、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 $1/2$ 以上 3 以下であることを目安とすること（2 種配合の場合は $1/2$ 以上 2 以下）。3 種以上佐薬として配合する場合、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 $1/10$ 以上 3 以下であることを目安とすること。また、2 種配合の場合は $1/10$ 以上 2 以下であること。

この場合、各成分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、製剤の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。

エ 1 項に掲げる有効成分を有効成分以外の目的（添加物）で配合する場合の配合量は、1 日最大分量の $1/10$ 未満であることを目安とすること。

オ 2 項から 4 項までに掲げる有効成分 1 種だけ主薬として配合する場合の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/2$ を目安とする。

カ 2 項又は 3 項に掲げる有効成分を同一項内で 2 種以上主薬として配合する場合の配合量の下限は、各有効成分について 1 日最大分量の $1/5$ に相当する分量とし、かつ、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 $1/2$ 以上であることを目安とすること。

キ 2 項から 4 項までに掲げる有効成分を佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/5$ を目安とすること。

(3) III 欄について

ア 1 項に掲げる有効成分を佐薬として配合する場合の配合量の下限は、主薬の場合の $1/2$ を目安とすること。

- イ 1項に掲げる有効成分を2種以上配合する場合、それぞれの有効成分の配合量の下限は、特に設定しないこと。
- ウ 消化酵素の消化力を測定する試験法（以下「消化力試験法」という。）については、昭和55年4月22日薬審第523号をもって通知したところであるが、通知した消化力試験法は原体に対する試験法であるので、製剤中の消化酵素の消化力を測定する場合は次により試験法を設定すること。
- (i) 適当な前処理を行えば通知の試験法で試験を行うことができる場合は、この試験法によること。
- (ii) 通知された試験法で試験のできない製剤は、その製剤に適合した試験法を設定し、それにより試験を行うこと。ただし、その場合、通知された消化力試験法との原体での対比資料を申請書に添付すること。
- エ 1項に掲げる有効成分を主薬又は佐薬として配合する場合、消化力に関する規格及び試験方法を申請書の規格及び試験方法欄に記載すること。
- オ 申請書に記載する消化力に関する規格及び試験方法は、主薬として配合する場合にあっては主薬としての配合下限量を超える消化力について、また、佐薬として配合する場合には、佐薬として配合下限量を超える消化力について記載すること。ただし、でんぷん消化酵素については、でんぷん糖化力、でんぷん糊精化力、でんぷん液化力のうち、いずれか一つ以上の消化力の規格及び試験方法を、繊維素消化酵素については、繊維素糖化力、繊維素崩壊力のうち、いずれか一つ以上の規格及び試験方法を記載すること。
- なお、この場合、4の(1)のエの例示に準じて簡略記載すること。
- カ 1項に記載されている成分を申請書の成分分量欄に記載する場合は、mg又はgで記載すること。また、製剤の規格は、各消化力の単位で記載すること。
- キ 2項に掲げる有効成分を1種だけ主薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/2$ を目安とすること。
- ク 2項に掲げる有効成分を2種以上主薬として配合する場合の配合量の下限は、各有効成分について1日最大分量の $1/5$ に相当する分量とし、かつ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 $1/2$ 以上であることを目安とすること。
- ケ 2項に掲げる有効成分を佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/5$ を目安とすること。
- (4) IV欄について
- ア 1項に掲げる有効成分を佐薬として配合する場合の下限量は、主薬として配合する場合の下限量に同じとすること。
- イ 1項に掲げる有効成分を申請書の成分分量欄に記載する場合は、mg又はgで記載すること。また、製剤の規格は、整腸生菌の個数で記載すること。

例 成分分量欄：〇〇菌、△△. △mg

製剤の規格：本品は定量するとき××g 中〇〇菌を△△. △×10⁷～□□. □×10⁸個含有する。

(××g は1日分の製剤量を記載すること。)

ウ 2項に掲げる有効成分を1種だけ主薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の1/2を目安とすること。

エ 2項に掲げる有効成分を2種以上主薬として配合する場合の配合量の下限は、各有効成分について1日最大分量の1/10に相当する分量とし、かつ、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以上2以下であることを目安とすること。

オ 2項に掲げる有効成分を1種だけ佐薬として配合する場合の各成分ごとの配合量の下限は、1日最大分量の1/10を目安とすること。

カ 2項に掲げる有効成分を2種以上佐薬として配合する場合の配合量の下限は、各有効成分について1日最大分量の1/10に相当する分量とし、かつ、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n/10以上2以下であることを目安とすること（nは成分数）。

(5) V欄について

ア 1項から4項までに掲げる有効成分及び5項の木クレオソートについて、(3)のキからケまでを準用すること。

ただし、薬用炭については、下限量を計算する際、1日の最大分量を2gとして計算すること。

イ 5項に掲げる有効成分（木クレオソートを除く。）について(4)のウからカまでを準用すること。

ウ V欄を主体とした製剤に佐薬としてIV欄1項の成分を配合する場合は、整腸生菌の生存に対する影響度に関する資料を申請書に添付すること。

(6) VI欄について

ア 1項から3項までに掲げる有効成分を主薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の1/2を目安とし、佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の1/5を目安とすること。

ただし、ロートエキスを止瀉薬に佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1日30mgを目安にすること。

イ 4項について(4)のウからカまでを準用すること。

(7) VII欄について

ア 1項から8項までに収載されている各成分を配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の1/5を目安とすること。

なお、配合原則として3種までとすること。

イ 9項に掲げる有効成分を1種だけ配合する場合の成分ごとの配合量の下限は、1日最大分量の $1/10$ を目安とすること。

ウ 9項に掲げる有効成分を2種以上配合する場合の配合量の下限は、各有効成分について1日最大分量の $1/10$ に相当する分量とし、かつ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 $n/10$ 以上2以下であることを目安とすること（ n は成分数）。

(8) VIII欄について

ジメチルポリシロキサン¹⁾の配合量の下限は、1日最大分量の $1/5$ を目安とすること。

(9) ビタミンの下限量について

医療用医薬品再評価の結果の出ているものは、その下限量を目安とすること。

なお、ビオチン、ニコチン酸アミドについては、1日最大分量の $1/5$ を目安とすること。

5 剤形について

(1) ダラニスケのような生薬のエキスを固形化した製剤も、基準内の剤形として取扱うものとする。

(2) 経口液剤は、I欄又はII欄を主体とした緩和な成分に限るとされているので、ロートエキス、ホミカエキス、ベタネコール塩化物等の配合は認められないこと。

6 用法及び用量について

用法に幅がある場合の記載は、次の例示を参考とし記載すること。

例 1日1～3回服用する場合

1回1錠、1日3回を限度とし服用すること。服用間隔は4時間以上おくこと。

7 効能又は効果について

(1) 「整腸（便通を整える）」、「さしこみ（^{せんつう}疝痛、^{しゃく}癰）」については、このまま記載すること。

(2) 「もたれ（胃もたれ）」、「げっぷ（おくび）」、「飲み過ぎ（過飲）」、「食べ過ぎ（過食）」及び「食欲不振（食欲減退）」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。

(3) 「はきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、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。

と。() 内の記載は、選択できるものであること。

8 配合ルール及び配合下限量等について

配合ルール及び配合下限量等を、それぞれ別表 1 及び別表 2 にとりまとめたので参考とすること。

9 対比表について

対比表については、承認審査の迅速化のため、申請処方が胃腸薬製造販売承認基準に適合しているか否かを容易にチェックできるような各成分の年齢区分ごとの対比表（別表 3 の対比表記載要領及び別表 4 の対比表の例示を参照）を申請書に添付すること。

別表 1

配合ルール表

成分 製剤名	I 欄 (制酸剤)			II 欄 (健胃剤)			III 欄 (消化剤)		IV 欄 (整腸剤)		V 欄 (止瀉剤)				VI 欄 (鎮痛鎮痙剤)				VII 欄 (粘膜修復剤)							VIII 欄				
	1 項	2 項	3 項	1 項	2 項	3 項	1 項	2 項	1 項	2 項	1 項	2 項	3 項	4 項	5 項	1 項	2 項	3 項	4 項	5 項	6 項	7 項	8 項	9 項						
分 製剤名	無機性制酸剤	アミノ酸剤	ロートエキス																						ジメチルポリシロキサン					
	◎	○	○	○	×	○	○	○	○	×	×	○	○	×	×	○	○	○	○	○				※2	○					
	○ 〔酸剤配合の ものには×〕	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	△	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	※2	○				
	○ 〔 同上 〕	○	○	◎ 〔制酸剤1項、 2項配合の ものには×〕	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	△	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	※2	○			
	○ 〔 同上 〕	○	○	○ 〔 同上 〕	○ 〔 同上 〕	○ 〔 同上 〕	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	△	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	※2	○			
制酸、健胃、 消化、整腸の うち2以上の 目的をもつもの	I ～IV欄の内2欄以上が◎、それ以外は○ (酸剤+制酸剤1項、2項は不可)																													
止瀉薬	◎ 〔酸剤配合の ものには×〕	○	○	○	○	○	○	○	○	○	◎	※1 ◎		◎	△	◎ 〔ロート エキス の×〕	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
鎮痛・鎮痙薬	○ 〔 同上 〕	×	△	◎ 〔 同上 〕	◎ 〔 同上 〕	△	◎ 〔 同上 〕	◎ 〔 同上 〕	◎	×	◎	◎	◎	◎	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

注 1 製剤、成分の名前は参考

注 2 ◎：必須成分、○：配合可、△：一部配合可、×：配合不可

注 3 V欄5項の木クレオソートは、同欄1項の殺菌剤の配合ルールに従う

※ 1 塩化ベルベリン又はタンニン酸ベルベリンとオウレン又はオウバクの同時配合不可

※ 2 グリチルリチン塩とカンゾウの同時配合不可

※ 3 VI欄1項の副交感神経遮断剤を主体とする製剤にあってはホミカエキスの配合不可

※ 4 VI欄1項の副交感神経遮断剤を主体とする製剤にあっては配合不可

別表 2

成分		1成分のみ配合の場合		2成分以上配合の場合 (nは成分数)			備考
欄	項	主薬の場合	佐薬の場合	主薬の場合	佐薬の場合	比例配合した場合の個々の成分の配合下限	
I	1 無機性制酸剤	$1 \geq \frac{1}{2}$ $\geq (150\text{mL pH3.5})$	$1 \geq \frac{1}{2}$ $\geq (75\text{mL})$	$2 \geq \frac{1}{2}$ $\geq (150\text{mL pH3.5})$	$2 \geq \frac{1}{2}$ $\geq (75\text{mL})$	無設定	注1 各成分ごとに1をこえてはならない (製剤)
	2 アミノ酸剤						
	3 ロートエキス		$1 \geq \frac{1}{5}$				
II	1 生薬	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{1}{10}$	$3 \geq \frac{1}{2}$ $\left[\begin{array}{l} 3 \text{成分以上} \\ \text{上の場合} \end{array} \right]$ $2 \geq \frac{1}{2}$ $\left[\begin{array}{l} 2 \text{成分以上} \\ \text{上の場合} \end{array} \right]$	$3 \geq \frac{1}{10}$ $2 \geq \frac{1}{10}$	無設定	注2
	2 酸剤	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$	
	3 胃腸機能調整剤	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$	
	4 乾燥酵母	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{1}{5}$				
III	1 消化酵素剤	$\geq \left[\begin{array}{l} \text{最低} \\ \text{力価} \end{array} \right]$	$\geq \left[\begin{array}{l} \text{最低力} \\ \text{価} \times \frac{1}{2} \end{array} \right]$	$\geq \left[\begin{array}{l} \text{最低} \\ \text{力価} \end{array} \right]$	$\geq \left[\begin{array}{l} \text{最低力} \\ \text{価} \times \frac{1}{2} \end{array} \right]$	無設定	(製剤)
	2 利胆剤	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$	
IV	1 整腸生菌成分	$\geq 10^6$	$\geq 10^6$	$\geq 10^6$	$\geq 10^6$	無設定	(製剤)
	2 生薬	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{1}{10}$	$2 \geq \frac{1}{2}$	$2 \geq \frac{n}{10}$	$\frac{1}{10}$	
V	1 殺菌剤						
	5 木クレオソート	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$	
	2 収れん剤	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$	
	3 吸着剤	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$	注3
	4 被覆剤	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$	

成分		1成分のみ配合の場合		2成分以上配合の場合 (nは成分数)			備考
欄	項	主薬の場合	佐薬の場合	主薬の場合	佐薬の場合	比例配合した場合の個々の成分の配合下限	
V	5 生薬（木クレオソートを除く）	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{10}$	$2 \geq \geq \frac{1}{2}$	$2 \geq \geq \frac{n}{10}$	$\frac{1}{10}$	
VI	1 副交感神経遮断剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				注4
	2 鎮痙剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	3 局所麻酔剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	4 生薬	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{10}$	$2 \geq \geq \frac{1}{2}$	$2 \geq \geq \frac{n}{10}$	$\frac{1}{10}$	
VII	1 アズレン		$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				3成分以内
	2 アルジオキサ		$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	3 グリチルリチン塩		$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	4 L-グルタミン		$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	5 銅クロロフィリン塩		$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	6 ヒスチジン		$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	7 ブタ胃壁加水分解物		$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	8 メチルメチオニンスルホニウムクロライド		$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	9 生薬		$1 \geq \geq \frac{1}{10}$		$2 \geq \geq \frac{n}{10}$	$\frac{1}{10}$	
VIII	ジメチルポリシロキサン		$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				

注1 有効成分以外の目的で配合する場合の上限は、1日最大分量の $\frac{1}{5}$ 未満とする。

なお、1日最大分量の $\frac{1}{5}$ 以上配合する場合、0.1 mol/L 塩酸の消費量として75 mL 未満とする。

注2 有効成分以外の目的で配合する場合の上限は、 $\frac{1}{10}$ 未満とする。

注3 薬用炭の下限量は2 g を起点として計算する。

注4 止瀉薬に佐薬としてロートエキスを配合する場合、 $1 \geq \geq \frac{1}{2}$ とする。

別表3 対比表記載要領

欄	主 ／ 佐	項	配合成分名等	15歳以上		11歳以上 15歳未満		8歳以上 11歳未満		5歳以上 8歳未満		3歳以上 5歳未満		1歳以上 3歳未満		3か月以上 1歳未満		備考
				基準量 (1)	中	基準量 (2/3)	中	基準量 (1/2)	中	基準量 (1/3)	中	基準量 (1/4)	中	基準量 (1/5)	中	基準量 (1/10)	中	
I		1	成分名A ⋮															(ア)佐薬におい ては、 (佐薬において は記入不要)
		2	成分名M ⋮ 成分名W															
			比例配分の係数 制酸力 pH値	2 ≥ ≥150 mL (ア) ≥3.5		≥100 mL —		≥75 mL —		≥50 mL —		≥37.5 mL —		≥30 mL —		≥15 mL —		
		3	ロートエキス	30～6 mg		20～4 mg		15～3 mg		10～2 mg		7.5～1.5 mg		6～1.2 mg		3～0.6 mg		
II		1	成分名B ⋮ 成分名X															2成分の場合 2 ≥ ≥ 1/10
			比例配分の係数	3 ≥ ≥ 1/10		3 ≥ ≥ 1/10		3 ≥ ≥ 1/10		3 ≥ ≥ 1/10		3 ≥ ≥ 1/10		3 ≥ ≥ 1/10		3 ≥ ≥ 1/10		
			塩酸ベタイン グルタミン酸塩酸塩															佐薬n成分の時 1 ≥ ≥ n/5
		2	比例配分の係数	1 ≥ ≥ 1/2		1 ≥ ≥ 1/2		1 ≥ ≥ 1/2		1 ≥ ≥ 1/2		1 ≥ ≥ 1/2		1 ≥ ≥ 1/2		1 ≥ ≥ 1/2		
			塩化カルニチン 塩化ベタネコール															佐薬n成分の時 1 ≥ ≥ n/5
		3	比例配分の係数	1 ≥ ≥ 1/2		1 ≥ ≥ 1/2		1 ≥ ≥ 1/2		1 ≥ ≥ 1/2		1 ≥ ≥ 1/2		1 ≥ ≥ 1/2		1 ≥ ≥ 1/2		
		4	乾燥酵母	10g ≥ ≥ 5 g (イ)		6.67～3.33 g		5～2.5 g		3.33～1.67 g		2.5～1.25 g		2～1 g		1～0.5 g		(イ)佐薬の場合 10～2 g以下同様

1 記入は番号の若い順に行うこと。「主/佐」欄には、項毎に主薬には「◎」、佐薬には「○」を記入すること。

2 該当成分のない項(欄)は、記入を要しないこと。

また、年令区分について該当のない欄は、省略すること。処方量は、1日量を(3包、12錠、6 cap等)記入すること。

3. 1成分のみの項(I欄を除く。)については、「比例配分の係数」は不要である。

4 比例配分の係数欄の算出にあたっては、年令係数を考慮のうえ計算すること

例：大人の場合 $3 \leq \leq \frac{1}{10}$ 、11才以上15才未満の場合 $3 \times \frac{2}{3} \leq \leq \frac{1}{10} \times \frac{2}{3}$

欄	主 ／ 佐	配合成分名等	15歳以上		11歳以上 15歳未満		8歳以上 11歳未満		5歳以上 8歳未満		3歳以上 5歳未満		1歳以上 3歳未満		3か月以上 1歳未満		備考
			基準量 (1)	中	基準量 (2/3)	中	基準量 (1/2)	中	基準量 (1/3)	中	基準量 (1/4)	中	基準量 (1/5)	中	基準量 (1/10)	中	
Ⅲ	1	でんぷん糖化力 … 脂肪消化力 … 繊維素助勢力	≥250 μ ≥100 μ ≥25 μ		≥167 μ ≥67 μ ≥17 μ		≥125 μ ≥50 μ ≥13 μ		≥83 μ ≥33 μ ≥8 μ		≥63 μ ≥25 μ ≥6 μ		≥50 μ ≥20 μ ≥5 μ		≥25 μ ≥10 μ ≥3 μ		1日量 (中) 配合成分名 ○○mg 配合成分名 ○○mg
		配合成分名 D … 配合成分名 Y															佐薬n成分のとき $1 \sim \frac{n}{5}$
		比例配分の係数	$1 \geq \frac{1}{2}$		$1 \sim \frac{1}{2}$		$1 \sim \frac{1}{2}$		$1 \sim \frac{1}{2}$		$1 \sim \frac{1}{2}$		$1 \sim \frac{1}{2}$		$1 \sim \frac{1}{2}$		
Ⅳ	1	配合成分名 A … 配合成分名 M															1日量 (中) 配合成分名 ○○mg 配合成分名 ○○mg
		計	≥10 ⁶ 個		≥10 ⁶ 個		≥10 ⁶ 個		≥10 ⁶ 個		≥10 ⁶ 個		≥10 ⁶ 個		≥10 ⁶ 個		佐薬n成分のとき $2 \sim \frac{n}{10}$
		配合成分名 B … 配合成分名 L															
	2	比例配分の係数	$2 \geq \frac{1}{2}$		2～0.5		2～0.5		2～0.5		2～0.5		2～0.5		2～0.5		

1 記入は番号の若い順に行うこと。「主／佐」欄には、項毎に主薬には「◎」、佐薬には「○」を記入すること。

2 該当成分のない項 (欄) は、記入を要しないこと。

また、年齢区分についても該当のない欄は、省略すること。処方量は、1日量を (3包、12錠、6cap等) 記入すること。

3 1成分のみの項 (I欄を除く。) については、「比例配分の係数」は不要である。

Ⅲ欄1項は、成分名に備考欄の例のように記入し、「配合成分名等」の欄には、でんぷん糖化力等の内基準量に達するものについて記入すること。

Ⅳ欄1項の配分量は整腸生菌の個数で記入するが、備考欄には、例により全量を○○mg又はgと記入すること。

欄	主 ／ 佐	配合成分名等	15歳以上		11歳以上 15歳未満		8歳以上 11歳未満		5歳以上 8歳未満		3歳以上 5歳未満		1歳以上 3歳未満		3か月以上 1歳未満		備考
			基準量 (1)	中	基準量 (2/3)	中	基準量 (1/2)	中	基準量 (1/3)	中	基準量 (1/4)	中	基準量 (1/5)	中	基準量 (1/10)	中	
1		配合成分 A															(ウ) 佐薬n成分 にあつては $1 \geq \frac{n}{5}$
		配合成分 M	$1 \geq \frac{1}{2}$ (ウ)		1～0.5		1～0.5		1～0.5		1～0.5		1～0.5		1～0.5		
2		配合成分 B															(ウ) 同上
		配合成分 L	$1 \geq \frac{1}{2}$ (ウ)		1～0.5		1～0.5		1～0.5		1～0.5		1～0.5		1～0.5		
3		配合成分 C															(ウ) 同上
		配合成分 N	$1 \geq \frac{1}{2}$ (ウ)		1～0.5		1～0.5		1～0.5		1～0.5		1～0.5		1～0.5		
4		配合成分 D															(ウ) 同上
		配合成分 P	$1 \geq \frac{1}{2}$ (ウ)		1～0.5		1～0.5		1～0.5		1～0.5		1～0.5		1～0.5		
5		配合成分 E															(エ) 佐薬n成分 にあつては $2 \geq \frac{n}{10}$
		配合成分 S	$2 \geq \frac{1}{2}$ (エ)		2～0.5		2～0.5		2～0.5		2～0.5		2～0.5		2～0.5		

1 記入は、番号の若い順に行うこと。「主/佐」欄には、項毎に主薬には「◎」、佐薬には「○」を記入すること。

2 該当成分のない項(欄)は、記入を要しないこと。

3 また、年齢区分についても該当のない欄は、省略すること。処方量は1日量を(3包、12錠、6 cap等)記入すること。

4 1成分のみの項(I欄を除く。)については、「比例配分の係数」は不要である。

5 V欄5項の木クレオソートは、同欄1項の配合ルールに従うこと。

欄	項	主 ／ 佐	配合成分名等	15 歳以上		11 歳以上 15 歳未満		8 歳以上 11 歳未満		5 歳以上 8 歳未満		3 歳以上 5 歳未満		1 歳以上 3 歳未満		3 か月以上 1 歳未満		備考
				基準量 (1)	中	基準量 (2/3)	中	基準量 (1/2)	中	基準量 (1/3)	中	基準量 (1/4)	中	基準量 (1/5)	中	基準量 (1/10)	中	
VI	1		配合成分名															
	2		塩酸バベリン	90mg $\geq$ 45mg (カ)		60mg $\geq$ 30mg		45mg $\geq$ 22.5mg		30mg $\geq$ 15mg		22.5mg $\geq$ 11.25mg		18mg $\geq$ 9mg		9 $\geq$ 4.5mg		(カ) 佐薬成分に あつては 90mg $\geq$ 18mg 以下同様 (キ) 佐薬成分に あつては 600mg $\geq$ 120mg 以下同様
	3		アミノ安息香酸 エチル	600mg $\geq$ 300mg (キ)		400mg $\geq$ 200mg		300mg $\geq$ 150mg		200mg $\geq$ 100mg		150mg $\geq$ 75mg		120mg $\geq$ 60mg		60mg $\geq$ 30mg		
	4		成分名 A …… 成分名 B 比例配分の係数	2 $\geq$ $\frac{1}{2}$		2 $\geq$ $\frac{1}{2}$		2 $\geq$ $\frac{1}{2}$		2 $\geq$ $\frac{1}{2}$		2 $\geq$ $\frac{1}{2}$		2 $\geq$ $\frac{1}{2}$		2 $\geq$ $\frac{1}{2}$		佐薬 n 成分に あつては 2 $\geq$ $\frac{n}{10}$

1 記入は、番号の若い順に行うこと。「主/佐」欄には、「主/佐」欄には「◎」、佐薬には「○」を記入すること。

2 該当成分のない項 (欄) は、記入を要しないこと。

また、年齢区分についても該当のない欄は、省略すること。処方量は、1 日量を (3 包、12 錠、6 cap 等) 記入すること。

3 1 成分のみの項 (I 欄を除く。) については、「比例配分の係数」は不要である。

欄	主 ／ 佐	配合成分名等	15歳以上		11歳以上 15歳未満		8歳以上 11歳未満		5歳以上 8歳未満		3歳以上 5歳未満		1歳以上 3歳未満		3か月以上 1歳未満		備考
			基準量	中	基準量	中	基準量	中	基準量	中	基準量	中	基準量	中	基準量	中	
VII	1	アズレンスルホ ン酸ナトリウム	6mg $\geq$ $\geq$ 1.2mg		4 mg $\geq$ $\geq$ 0.8mg		3mg $\geq$ $\geq$ 0.6mg		2mg $\geq$ $\geq$ 0.4mg		1.5mg $\geq$ $\geq$ 0.3mg		1.2mg $\geq$ $\geq$ 0.24mg		0.6mg $\geq$ $\geq$ 0.12mg		
	2	アルジオキサ	0.3mg $\geq$ $\geq$ 0.06g		200mg $\geq$ $\geq$ 40mg		150mg $\geq$ $\geq$ 30mg		100mg $\geq$ $\geq$ 20mg		75mg $\geq$ $\geq$ 15mg		60mg $\geq$ $\geq$ 12mg		30mg $\geq$ $\geq$ 6mg		
	3	配合成分名 (グリチルリチ ン酸として)	0.2g $\geq$ $\geq$ 0.04g		133mg $\geq$ $\geq$ 27mg		100mg $\geq$ $\geq$ 20mg		67mg $\geq$ $\geq$ 13mg		50mg $\geq$ $\geq$ 10mg		40mg $\geq$ $\geq$ 8mg		20mg $\geq$ $\geq$ 4mg		
	4	Ｌ－グルタミン	2g $\geq$ $\geq$ 0.4g		1.33g $\geq$ $\geq$ 0.26g		1.00g $\geq$ $\geq$ 0.20g		0.67g $\geq$ $\geq$ 0.13g		0.50g $\geq$ $\geq$ 0.10g		0.4g $\geq$ $\geq$ 0.08g		0.20g $\geq$ $\geq$ 0.04g		
	5	配合成分名	0.2g $\geq$ $\geq$ 0.04g		133 mg $\geq$ $\geq$ 27mg		100mg $\geq$ $\geq$ 20mg		67mg $\geq$ $\geq$ 13mg		50mg $\geq$ $\geq$ 10mg		40mg $\geq$ $\geq$ 8mg		20g $\geq$ $\geq$ 4mg		
	6	塩酸ヒスチジン	180mg $\geq$ $\geq$ 36mg		120mg $\geq$ $\geq$ 24mg		90mg $\geq$ $\geq$ 18mg		60mg $\geq$ $\geq$ 12mg		45mg $\geq$ $\geq$ 9mg		36mg $\geq$ $\geq$ 7.2mg		18mg $\geq$ $\geq$ 3.6mg		
	7	配合成分名	0.3g $\geq$ $\geq$ 0.06g		200mg $\geq$ $\geq$ 40mg		150mg $\geq$ $\geq$ 30mg		100mg $\geq$ $\geq$ 20mg		75mg $\geq$ $\geq$ 15mg		60mg $\geq$ $\geq$ 12mg		30mg $\geq$ $\geq$ 6mg		
	8	メチルメチオニ ンスル ホニウムクロラ イド	150mg $\geq$ $\geq$ 30mg		100mg $\geq$ $\geq$ 20mg		75mg $\geq$ $\geq$ 15mg		50mg $\geq$ $\geq$ 10mg		3.75mg $\geq$ $\geq$ 7.5mg		30mg $\geq$ $\geq$ 6mg		15mg $\geq$ $\geq$ 3mg		nは成分数 但し3以下
VIII	9	配合成分 A … 配合成分 Z 比例配分の係数	$2 \geq \frac{n}{10}$		$2 \geq \frac{n}{10}$		$2 \geq \frac{n}{10}$		$2 \geq \frac{n}{10}$		$2 \geq \frac{n}{10}$		$2 \geq \frac{n}{10}$		$2 \geq \frac{n}{10}$		
		ジメチルポリシ ロキサン	180mg $\geq$ $\geq$ 36mg		120mg $\geq$ $\geq$ 24mg		90mg $\geq$ $\geq$ 18mg		60mg $\geq$ $\geq$ 12mg		45mg $\geq$ $\geq$ 9mg		36mg $\geq$ $\geq$ 7.2mg		18mg $\geq$ $\geq$ 3.6mg		
	別 添	ニコチン酸アミ ド … ビタミンC	5mg $\geq$ $\geq$ 1.00mg 500mg $\geq$ $\geq$ 50mg		3.33mg $\geq$ $\geq$ 0.67mg		2.50mg $\geq$ $\geq$ 0.50mg		1.67mg $\geq$ $\geq$ 0.33mg		1.33mg $\geq$ $\geq$ 0.25mg		1.00mg $\geq$ $\geq$ 0.20mg		0.50mg $\geq$ $\geq$ 0.10mg		

1 記入は、番号の若い順に行うこと。「主／佐」欄には、「◎」、佐薬には「○」を記入すること。

2 該当成分のない項、(欄) は、記入を要しないこと。

また、年齢区分についても該当のない欄は、省略すること。処方量は、1日量を（3包、12錠、6 cap 等）記入すること。

3 1成分のみの項（I欄を除く。）については、「比例配分の係数」は不要である。

別表 4

胃腸薬の対比表記載例

1 制酸薬、健胃薬、消化薬及び整腸薬を主体とする胃腸薬

欄 項 目		主 佐	有効成分名	1 歳以上 5 歳未満の 1 日分量										備考		
				15 歳以上 1 日分量		11 歳以上 15 歳未満 の 1 日分量		8 歳以上 11 歳未満 の 1 日分量		5 歳以上 8 歳未満 の 1 日分量		3 歳以上 5 歳未満 の 1 日分量			1 歳以上 3 歳未満 の 1 日分量	
				基準量	3 包中	基準量	2 包中	基準量	3 / 2 包中	基準量	1 包中	基準量	3 / 4 包中	基準量	3 / 4 包中	
I	1	◎	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	4g 以下	1.2g	2.66g 以上	0.8g	2g 以下	0.6g	1.33g 以下	0.4g	1g 以下	0.3g	0.8g 以下	0.3g	
			炭酸水素ナトリウム	5g 以下	0.9g	3.33g 以下	0.6g	2.5g 以下	0.45g	1.66g 以下	0.3g	1.25g 以下	0.225g	1g 以下	0.225g	
			沈降炭酸カルシウム	3g 以下	0.75g	2g 以下	0.5g	1.5g 以下	0.375g	1g 以下	0.25g	0.75g 以下	0.1875g	0.6g 以下	0.1875g	
			沈降炭酸カルシウム 比例配分の係数	2～	0.73	1.33～	0.486	1～	0.365	0.66～	0.243	0.5～	0.1825	0.4～	0.1825	
			制酸力	150mL 以上	310mL	100mL 以上	206mL	75mL 以上	155mL	50mL 以上	103mL	37.5mL 以上	77.5mL	30mL 以上	77.5mL	
			pH 値	3.5 以上	3.9											
	3	○	ロートエキス	30mg	24mg	20mg	16mg	15mg	12mg	10mg	8mg	7.5mg	6mg	6mg		
				6mg	4mg		3mg		2mg		1.5mg	1.2mg				
II	1	◎	ケイヒ末	1g 以下	330mg	0.66g 以下	220mg	0.5g 以下	165mg	0.33g 以下	110mg	0.25g 以下	82.5mg	0.2g 以下	82.5mg	
			ウイキョウ末	1g 以下	270mg	0.66g 以下	180mg	0.5g 以下	135mg	0.33g 以下	90mg	0.25g 以下	67.5mg	0.2g 以下	67.5mg	
			オウレン末	1.5g 以下	60mg	1g 以下	40mg	0.75g 以下	30mg	0.5g 以下	20mg	0.375g	15mg	0.3g 以下	15mg	
			比例配分の係数	3	0.64	2	0.426	1.5	0.32	1	0.213	0.75	0.6	0.16	0.16	
III	1	◎	でんぶん糖化力	250 単位以上	600 単位	166 単位以上	400 単位	125 単位以上	300 単位	83 単位以上	200 単位	62.5 単位以上	50 単位以上	150 単位	(3 包中) ○○テ—ゼ	
			たん白消化力	1500 単位以上	1650 単位	1000 単位以上	1100 単位	750 単位以上	825 単位	500 単位以上	550 単位	375 単位以上	300 単位以上	412.5 単位	412.5 単位	××mg ○○テ—ゼ
VI	1	◎	繊維素糖化力	13 単位以上	27 単位	8.6 単位以上	18 単位	6.5 単位以上	13.5 単位	4.3 単位以上	9 単位	3.25 単位以上	2.6 単位以上	6.75 単位	6.75 単位	××mg ××mg
				以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上
VII	5	○	銅クロロフィリンナトリウム	200mg	100mg	133mg	66.6mg	100mg	50mg	66.6mg	33.3mg	50mg	40mg	25mg	25mg	××mg
				40mg		26.6mg		20mg		13.3mg		10mg	8mg			
	9	○	カンゾウ末 (原生薬換算量)	1.5g	0.36g	1g	0.24g	0.75g	0.18g	0.5g	0.12g	0.375g	0.3g	0.09g	0.09g	
				0.15g	0.1g		0.075g		0.05g		0.0375g	0.03g				
その他			チアミン塩化物塩酸塩	25mg	3mg	16.6mg	2mg	12.5mg	1.5mg	8.33mg	1mg	6.25mg	5mg	0.75mg	0.75mg	
				1mg	0.66mg		2.5mg	0.33mg	0.33mg		0.25mg	0.2mg				
			ビオチン	25μg	18μg	16.6μg	12μg	12.5μg	9μg	8.33μg	6μg	6.25μg	5μg	4.5μg	4.5μg	
				5μg	3.3μg		2.5μg		1.66μg		1.25μg	1μg				

2 胃腸鎮痛鎮痙薬

欄	主 ／ 佐	有効成分名	8 歳以上 15 歳未満の 1 日分量						5 歳以上 8 歳未満の 1 日分量			備 考
			15 歳以上の 1 回分量		11 歳以上 15 歳未満の 1 日分量		8 歳以上 11 歳未満の 1 日分量					
			基準量	12 錠	基準量	6 錠	基準量	6 錠	基準量	3 錠		
V	3 ○	ヒドロキシナフトエ 酸アルミニウム	900mg } 180mg	240mg	600mg } 120mg	120mg	450mg } 90mg	120mg	300mg } 60mg	60mg		
	4 ○	沈降炭酸カルシウム	3g } 0.6g	1.8g	2g } 0.4g	0.9g	1.5g } 0.3g	0.9g	1g } 0.2g	0.45g		
VI	1 ◎	臭化メチルスコポラ ミン	4.8mg } 2.4mg	4.8mg	3.2mg } 1.6mg	2.4mg	2.4mg } 1.2mg	2.4mg	1.6mg } 0.8mg	1.2mg		
	4 ○	カンゾウ末	1.5g } 0.15g	1.2g	1g } 0.1g	0.6g	0.75g } 0.075g	0.6g	0.5g } 0.05g	0.2g		
		シャクヤク末	2g } 0.2g	1.2g	1.33g } 0.133g	0.6g	1g } 0.1g	0.6g	0.66g } 0.066g	0.3g		
		比例配分の係数	2 } 0.2	1.4	1.33 } 0.133	0.7	1 } 0.1	0.7	0.66 } 0.066	0.35		