

平成 28 年 3 月 28 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長

（ 公 印 省 略 ）

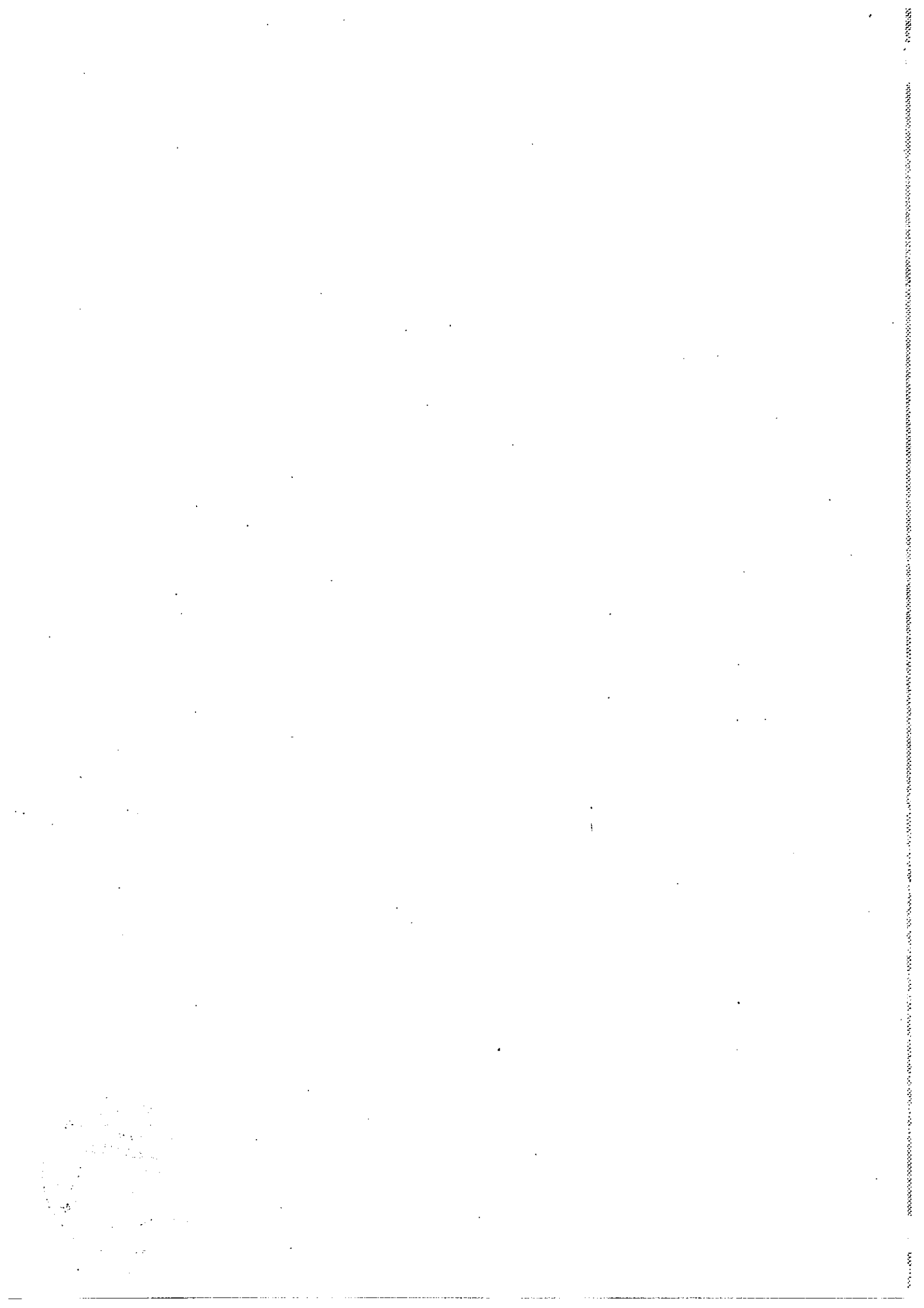
「鼻炎用内服薬の製造販売承認事務の取扱いについて」の一部改正について

鼻炎用内服薬の製造販売承認事務の取扱いについては、「鼻炎用内服薬の製造販売承認事務の取扱いについて」（平成27年3月25日付け薬食審査発0325第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）により取り扱ってきたところですが、「「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」（平成27年12月14日付け薬生発1214第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を踏まえ、今般課長通知の一部を下記のとおり改正することとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し指導方ご配慮願います。

記

- 1 課長通知の別紙を次のように改めること。
 - (1) 2の(1)のイ中「IV欄」を「III欄」に改める。
 - (2) 2の(1)のウ中「VI欄」を「V欄」に改める。
 - (3) 2の(1)のエ中「IV欄」を「III欄」に、「VI欄」を「V欄」に改める。
- 2 課長通知の別紙1を次のように改めること。
 - (1) 鼻炎用内服薬配合ルール・配合係数表の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。
- 3 課長通知の別紙4を次のように改めること。
 - (1) 1. 固形剤の例の表中の「IV欄」を「III欄」に改める。
 - (2) 2. 経口液剤及びシロップ剤の例の表中の「V欄」を「IV欄」に改める。





別紙

鼻炎用内服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) 二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わすような名称又は分類的名称
- (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) 日本薬局方収載医薬品とまぎらわしい名称

2 成分及び分量又は本質

(1) 有効成分の種類について

ア 基準の別表1のⅡ欄2項のベラドンナ(総)アルカロイドは、ベラドンナアルカロイドとベラドンナ総アルカロイドの両方を表すものであること。

イ 別表1のⅢ欄1項のグリチルリチン酸及びその塩類の配合は、鼻炎用内服薬で承認前例のある成分に限られること。

ウ 別表1のⅤ欄の生薬を配合する場合、その成分数には制限はないが、エキスと末とを同時に配合することはできないこと。なお、ケイガイ、サイシン、シンイ及びゼンコについては、末で配合することはできないこと。

エ 別表1のⅢ欄2項及びⅤ欄の生薬のエキスは、原則として水性エキス(水又は30vol%以下の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。

(2) 有効成分の分量について

ア 各成分の配合係数については別紙1を参照のこと。なお、経口液剤及びシロップ剤の場合は、1日最大服用回数で1日最小分量を満たしていれば差し支えないこと。

イ 基準に合致する製剤であっても、劇薬に該当する場合は認められないので注意すること。

ウ 別表1のⅡ欄2項のダツラエキスの1日最大分量は、総アルカロイド(ヒヨスチアミン($C_{17}H_{23}NO_3$: 289.37))に換算した量であること。

3 製造方法

(1) 2種類の錠(カプセル)剤を組み合わせ、1品目とするもの等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) 経口液剤及びシロップ剤については、小児のほか成人を対象とした製剤も認められること。

(3) シロップ剤には、シロップ用剤は含まれないこと。

4 用法及び用量

- (1) 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) 用法及び用量については、服用時期又は服用間隔（4時間以上）を明記する必要があるので、別紙2の例を参考に具体的に記載すること。
- (3) 剤形別の適用可能年齢については、別紙3を参照すること。なお、錠剤又は軟カプセル剤で長径と短径がある場合、直径とは長径を指すものとする。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 経口液剤及びシロップ剤以外の製剤であって1日3回以外の用法をもつものについては、当局と協議すること。ただし、徐放性製剤の承認権限は厚生労働大臣にあること。
- (7) 経口液剤及びシロップ剤の製剤については、次の要件をすべて満たせば、1回1本服用するという用法及び用量を認めても差し支えない。
 - ア 1日最小服用回数分以上4日分までを1包装単位とすること。なお、包装単位については、製造方法欄に明記させること。

(例)

- ・ 「1日4回、毎食後及び就寝前に服用する。なお、場合により約4時間毎に1日6回まで服用することができる。」という用法及び用量の場合：包装単位は4本から24本までの範囲
- ・ 「1日3～5回服用する。ただし、服用間隔は4時間おくこと。」という用法及び用量の場合：包装単位は3本から20本までの範囲
- ・ 「約4時間の服用間隔において、1日5～6回服用する。」という用法及び用量の場合：包装単位は5本から24本までの範囲

イ 15歳以上の者のみ対象とした用法であること。15歳未満の者を対象とした用法及び用量を持つものは認めないこと。

ウ 1本あたりの容量は、10ml以下であること。

- (8) 経口液剤及びシロップ剤の製剤については、1回あたり複数本を服用する用法及び用量は認められない。

5 効能又は効果

「鼻みず（鼻汁過多）」及び「頭重（頭が重い）」については、このとおり併記しても、いずれか一方を選択しても差し支えないこと。また、「鼻みず」については、「鼻水」と記載しても差し支えないこと。なお、効能又は効果の記載の順序は基準のとおりとすること。

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、原則として劇薬に該当しない限り、最高年齢区分の1日最大服用量の4日分まで認められること。ただし、dl-メチルエフェドリン塩酸塩又はl-メチルエフェドリン塩酸塩を含有する経口液剤及びシロップ剤については、「一般用鎮咳去痰薬（内用液剤）に関する乱用防止について」（平成元年1月20日付け薬審2第47号厚生省薬務局審査第二課長、企画課長通知）に準じ、成人の1日最大服用量の2日分を限度とすること。

7 対比表

審査の迅速化を図るため、別紙4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。

8 その他

(1) 今回の改正により、厚生労働大臣承認から都道府県知事承認に権限が委譲された医薬品のうち、平成27年3月31日以前に厚生労働大臣宛てに申請し、承認を受けている品目について、平成27年4月1日以降、一部変更承認申請及び軽微変更届の提出の手続きを行う場合は、製造販売業者の許可権者である都道府県知事に申請又は届出を行うこと。

(2) 通知等の取扱いについて

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、「旧課長通知」と規定されているものは、本通知と読み替えるなど、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。

鼻炎用内服薬配合ルール・配合係数表

| 成分 | | 配合ルール | 配合係数 | | | | 成分数 |
|------|----|------------|------------|----------------|-------|----------|------|
| | | | 欄内で1種配合の場合 | 同一欄内で2種以上配合の場合 | | | |
| | | | | 比例配合の係数 | 個々の成分 | | |
| I欄 | | 抗ヒスタミン薬 | ◎ | 1 ≥ 1/2 | | | 1種 |
| II欄 | 1項 | 交感神経興奮薬 | ○ | 1 ≥ 1/5 | 2 ≥ | 1 ≥ 1/5 | 2種※2 |
| | 2項 | 副交感神経遮断薬 | ○ | 1 ≥ 1/5 | | | 1種 |
| III欄 | 1項 | グリチルリチン酸塩類 | ○ | 1 ≥ 1/10 | | | 1種 |
| | 2項 | カンゾウ | | 1 ≥ 1/10 | | | |
| IV欄 | | カフェイン | ○ | 1※1 ≥ 1/5 | | | 1種 |
| V欄 | | 生薬 | ○ | 1 ≥ 1/10 | | 1 ≥ 1/10 | |

※1：II欄1項と配合する場合、1日最大分量は別表1の1/2となる

※2：dl-メチルエフェドリン塩酸塩とl-メチルエフェドリン塩酸塩又はプソイドエフェドリン塩酸塩とプソイドエフェドリン硫酸塩の同時配合不可

注1 成分名は参考。

注2 ◎：必須成分、○：配合可

注3 ×は配合不可

別紙2

用法及び用量中の服用回数及び服用時間（間隔）の記載例

1. 固形剤の場合

- ① 1日3回、毎食後に服用する。
- ② 1日3回服用する。ただし、服用間隔は4時間以上おくこと。
- ③ 1日3回、4時間以上の間隔をおいて服用する。

2. 経口液剤及びシロップ剤の場合

- ① 1日3回毎食後、及び必要な場合には就寝前に服用する。なお、場合により約4時間毎に1日6回まで服用することが出来る。
- ② 1日4回、毎食後及び就寝前に服用する。なお、必要により1日6回まで服用することが出来るが、その場合には約4時間の間隔をおくこと。
- ③ 1日3～5回服用する。ただし、服用間隔は約4時間おくこと。
- ④ 約4時間の服用間隔をおいて、1日5～6回服用する。

別紙3

剤形別適用可能年齢表

| 年齢 | 剤形 顆粒剤 散剤 内用液剤 | 丸剤 錠剤 軟カプセル剤 | | 硬カプセル剤 |
|-----------|-------------------------|--------------------|--------------|--------|
| | | 直径6 mm以下 | 直径6 mmを超えるもの | |
| | | 5歳以上 | ○ | |
| 3歳以上5歳未満 | ○ | ○ | × | × |
| 3カ月以上3歳未満 | ○ | × | × | × |
| 3カ月未満 | × | × | × | × |

対比表記載例

1. 固形剤の例

| 欄 | 項 | 主 / 佐 | 有効成分名 | 7歳以上15歳未満の1日分量 | | | | | | 備考 |
|-----|---|---------|-----------------------|----------------|--------|-----------------|---------|----------------|---------|---------------------------|
| | | | | 15歳以上の1日分量 | | 11歳以上15歳未満の1日分量 | | 7歳以上11歳未満の1日分量 | | |
| | | | | 基準量 | 6カプセル中 | 基準量 | 3カプセル中 | 基準量 | 3カプセル中 | |
| I | | ◎ | d-クロルフェニラミン塩酸塩 | 6~3 mg | 6 mg | 4~2 mg | 3 mg | 3~1.5 mg | 3 mg | |
| II | 1 | ○ | ブツイトエフトリン塩酸塩 | 180~36 mg | 90 mg | 120~24mg | 45 mg | 90~18 mg | 45 mg | |
| | | ○ | フェニラミン塩酸塩 | 30~6 mg | 15 mg | 20~4 mg | 7.5 mg | 15~3 mg | 7.5 mg | |
| | 2 | ○ | ダツラエクス (総7カプセルとして) | 0.6~0.12 mg | 0.3 mg | 0.4~0.08 mg | 0.15 mg | 0.3~0.06 mg | 0.15 mg | 6カプセル中 ダツラエクス○ ○ mg |
| | | 比例配合の係数 | | | 2以下 | 1.5 | 2以下 | 1.125 | 2以下 | 1.5 |
| III | 2 | ○ | カソクエクス (原生薬換算量) | 5~0.5 g | 0.75 g | 3.3~0.33 g | 0.375 g | 2.5~0.25 g | 0.375 g | 6カプセル中カソクエクス× × mg |

2. 経口服液剤及びシロップ剤の例 (1日3~6回服用)

| 欄 | 項 | 主 / 佐 | 有効成分名 | 15歳以上の1日分量 | | 11歳以上15歳未満の1日分量 | | 7歳以上11歳未満の1日分量 | | 3歳以上7歳未満の1日分量 | | 1歳以上3歳未満の1日分量 | | 備考 |
|----|---|-------|----------------|------------|-----------|-----------------|-------------|----------------|-----------|---------------|-----------|---------------|-------------|----|
| | | | | 基準量 | 10ml × 6回 | 基準量 | 6.5 ml × 6回 | 基準量 | 5 ml × 6回 | 基準量 | 3 ml × 6回 | 基準量 | 2.5 ml × 6回 | |
| I | | ◎ | d-クロルフェニラミン塩酸塩 | 12~6 mg | 12 mg | 8~4 mg | 7.8 mg | 6~3 mg | 6 mg | 4~2 mg | 3.6 mg | 3~1.5 mg | 3 mg | |
| II | 1 | ○ | ブツイトエフトリン塩酸塩 | 180~36 mg | 90 mg | 120~24 mg | 58.5 mg | 90~18 mg | 45 mg | 60~12 mg | 27 mg | 45~9 mg | 22.5 mg | |
| IV | | ○ | 無水カフェイン | 150~30 mg | 75 mg | 100~20 mg | 48.75 mg | 75~15 mg | 37.5 mg | 50~10 mg | 22.5 mg | 37.5~7.5 mg | 18.75 mg | |