

薬食発 0325 第 23 号
平成 27 年 3 月 25 日

各都道府県知事 殿

鼻炎用内服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、鼻炎用内服薬の製造販売承認については、「鼻炎用内服薬製造（輸入）承認基準等について」（平成 5 年 1 月 29 日付け薬発第 64 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「鼻炎用内服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ついて適用します。また、本基準の施行に伴い、旧基準は廃止します。

記

- 1 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の薬剤（かぜ薬、アレルギー用薬（じんま疹、湿疹・かぶれによるかゆみ等の効能又は効果を併せ持つ製剤をいう。以下同じ。）、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。
- 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「鼻炎用内服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承認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、「旧基準」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。

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、IV欄又はV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、*d,l*-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プソイドエフェドリン塩酸塩及びプ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、VI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V欄の有効成分を配合する場合におけるV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、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 $1/5$ とする。

カ 別表 1 の IV 欄及び VI 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、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 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 項に掲げるブソイドエフェドリン塩酸塩又はブ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 | 150 mg |
| | | 塩酸ジフェテロール | 90 mg |
| | | 塩酸トリペレナミン | 100 mg |
| | | 塩酸トンジルアミン | 50 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 |
| | | α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二サリチル酸塩 | 40 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 | 30 mg |
| | | プソイドエフェドリン塩酸塩 | 180 mg |
| | | プソイドエフェドリン硫酸塩 | 180 mg |
| | | dl-メチルエフェドリン塩酸塩 | 110 mg |
| | | l-メチルエフェドリン塩酸塩 | 110 mg |
| | | メトキシフェナミン塩酸塩 | 150 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 | 60 mg |
| | | ヨウ化イソプロパミド | 7.5 mg |
| | ロートエキス | 60 mg | |

| | | | | |
|----|----|----------------|--------------------|----------------------|
| Ⅲ欄 | | プロメライン | | 12万単位 |
| | | リゾチーム塩酸塩 | | 90mg (力価) |
| Ⅳ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 | |
| Ⅴ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 |
| Ⅵ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 | — |
| | | ビャクシ | 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 |