

薬生発0704第2号
平成29年7月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)

「かぜ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かぜ薬の製造販売承認については、「かぜ薬の製造販売承認基準について」(平成27年3月25日薬食発0325第28号厚生労働省医薬食品局長通知。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、下記のとおり旧基準の見直しを行いましたので、貴管下関係業者に対し、周知するとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮をお願いします。

本通知は平成29年7月4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

旧基準の一部を別紙のとおり改正する。



○かぜ薬の製造販売承認基準 新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

改正後	改正前
1 (略)	1 (略)
2 基準	2 基準
(1) (略)	(1) (略)
(2) (略)	(2) (略)
(3) (略)	(3) (略)
(4) 用法及び用量	(4) 用法及び用量
ア～オ (略)	ア～オ (略)
カ <u>別表1のI欄1項に掲げるアスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、I欄2項に掲げる有効成分、II欄1項に掲げるプロメタジンメチレンニサリチル酸塩又はII欄3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。</u>	カ I欄1項に掲げるアスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、I欄2項に掲げる有効成分、II欄1項に掲げるプロメタジンメチレンニサリチル酸塩又はII欄3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。
キ <u>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。</u>	キ 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。
ク <u>別表1のI欄3項又はII欄2項に掲げる有効成分又はIX欄に掲げるトラネキサム酸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。</u>	ク I欄3項又はII欄2項に掲げる有効成分又はIX欄に掲げるトラネキサム酸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。
ケ <u>別表1のIII欄1項に掲げる有効成分のうちコデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤については、12歳未満の者を対象とする用法は認められない。</u>	(新設)

コ 別表1のⅢ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。

サ 別表1のⅨ欄に掲げるトラネキサム酸を含有する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3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) (略)

(6) (略)

別表1 (略)

別表2 (略)

別表3 (略)

ケ Ⅲ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。

コ 別表1のⅨ欄に掲げるトラネキサム酸を含有する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3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) (略)

(6) (略)

別表1 (略)

別表2 (略)

別表3 (略)