

薬食審査発 0325 第 3 号
平成 27 年 3 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

鎮咳去痰薬の製造販売承認事務の取扱いについて

鎮咳去痰薬の承認基準の取扱いについては、「専ら他の医薬品の製造の用に供されることが目的とされている原薬たる医薬品等の製造（輸入）承認事務の取扱いについて」（昭和 59 年 5 月 29 日付け薬審第 442 号厚生省薬務局審査課長通知。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、今般、「鎮咳去痰薬の製造販売承認基準について」（平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 26 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「基準」という。）の制定を踏まえ、下記のとおり、基準に則した申請にあたっての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ご配慮願います。

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」の一部改正について」（平成26年7月10日付け薬食審査発0710第4号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別添により取り扱うこと。

2 鎮咳去痰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。

3 関連通知の改正

本通知の発出に伴い、課長通知の一部を以下のとおり改める。

- (1) 記の 2 中「瀉下薬及び鎮咳去痰薬の承認事務取扱要領（別添 2）」を「瀉下薬の承認事務取扱要領（別添 2）」に改める。
- (2) 記の 3 を削除する。
- (3) 別添 2 「瀉下薬及び鎮咳去痰薬の承認事務取扱要領」を本通知の別添のとおり改める。



(4) 別添3を削除する。

別紙

鎮咳去痰薬の承認審査にあたっての留意点について

承認審査にあたっては、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) 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の名称とまぎらわしい名称

2 成分及び分量又は本質

- (1) 有効成分が基準の別表1に掲げる範囲内であること。ただし、漢方処方に基づく製剤及びこれを含有する製剤並びに生薬のみからなる製剤は除かれること。
- (2) 基準の別表1のI欄、II欄、III欄、XII欄又はXIII欄に掲げる有効成分のいずれも含まないものは認めないこと。
- (3) 1回最大分量及び1日最大分量並びに有効成分の種類が基準の別紙の2(1)及び(2)の規定、また、1回最小分量及び1日最小分量が基準の規定に適合するものであること。
- (4) 経口服液剤及びシロップ剤の有効成分の1回最大分量は、基準の別表1に掲げる各有効成分の1日最大分量の $1/6$ となること。
- (5) 基準の別表1のI欄～VII欄、XII欄～XVI欄に掲げられている有効成分の配合が効能又は効果と対応しないものは認めないこと。
- (6) コデインリン酸塩水和物及びジヒドロコデインリン酸塩を配合する場合には、製品の総質量に対する配合量が $10/1000$ 以下であること。この場合の総質量とは、カプセル剤にあってはカプセルの内容物の質量、その他のものにあつては製品の総質量を指すものである。ただし、糖衣錠、コーティング錠、腸溶錠にあっては製剤化における質量のばらつき等を考慮してその中央値をもって配合量とすること。
- (7) 剤形等も考慮の上、劇薬等に該当しないことに留意すること。
- (8) 有効成分以外の成分については、その製剤の投与量において安全であり、その製剤の有効性を阻害することなく、かつ試験に支障をきたすことがないものであること。なお、通常有効成分として用いる成分を有効成分以外の成分として用いる場合は、原則として、有効成分としての最低常用量の $1/5$ を超えないこと。

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) 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ついての明確な資料が提出された場合は、当局と協議すること。
- (2) トローチ剤及びドロップ剤については、1日6回まで服用する用法を認めて差し支えないが、1日5回以上服用する場合には「原則として服用間隔を2時間以上とする」旨記載されているものに限ること。
また、「口中に含み、かまずにゆっくり溶かすものとする。」旨の服用方法の記載があるか確認すること。
- (3) 経口服液剤及びシロップ剤についても、1日6回まで服用する用法を認めて差し支えないが、1日5回以上服用する場合には、「原則として服用間隔を約4時間おく」旨記載されているものに限ること。
- (4) 硬カプセル剤、トローチ剤、ドロップ剤及び直径6mmを超える軟カプセル剤、丸剤及び錠剤について、5歳未満の用法は認めないこと。
- (5) 直径6mm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ないこと。
- (6) 生後3ヵ月未満の用法は認めないこと。
- (7) 経口服液剤及びシロップ剤の1回最大用量が10mlを超えるものは認めないこと。
- (8) 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。
- (9) 分包剤は1回1包を原則とすること。小児等の分割投与は、1/4まで認めてよいが、丸剤入りの分包剤にあつては、分割後の丸剤の数が整数でなければならないこと。
- (10) 小児用量については、上記2(3)の分量に基準の別表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であること。ただし、基準の別表1のX欄に掲げる有効成分の1回最大分量及び1日最大分量については、年齢区分に関係なく適用すること。また、分量が1用量のみに限られた成分で、剤形や1回服用個数により該当する年齢区分別の係数を乗じた量が適用できない場合は、該当する年齢区分の1つ下の年齢区分別の係数を乗じた量の適用を認めてよいこと。なお、他に小児用量の設定について疑義が生じた場合には、承認前例を確認するとともに当局と協議すること。

5 効能又は効果

- (1) 効能又は効果は、基準に定められた範囲内であること。なお、()書きについても、必ず記載する必要があること。
- (2) 基準の別表1に掲げる有効成分のうち、次表1の左欄に掲げる項の有効成分が配合されていない医薬品については、それぞれ同表の右欄に掲げる効能又は効果は認めないこと。

- (3) 基準の別表1に掲げる有効成分のうち次表1の左欄に掲げる項の有効成分が配合されているにもかかわらず、その有効成分に対応する効能又は効果の記載がないものは認めないこと。

表1

基準の別表1のI欄、II欄、III欄、XII欄又はXIII欄の成分	せき
基準の別表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	喘鳴（ぜーぜー、ひゅーひゅー）をともなうせき
基準の別表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	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	のどの痛みをともなうせき・たん
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	たん、たんのからむせき

- (4) トローチ剤及びドロップ剤に限り「のどの炎症による声がれ・のどあれ・のどの不快感・のどの痛み・のどのはれ」の効能又は効果も併せて認めて差し支えないこと。

6 経口服液剤及びシロップ剤について

- (1) 1容器中の容量が成人（15歳以上の者）の1日最大用量の4日分を超えるものは認めないこと。ただし、コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、*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服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。
- (2) エリキシル剤は認めないこと。
- (3) 容器がガラス容器及び日本薬局方に規定されているプラスチック製水性注射剤容器の規格に適合する容器以外の場合にあつては当局と協議すること。

7 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（以下「一変申請」という。）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) 既承認品目については、今回の基準等の改正を踏まえ、「ぜんそく」を「喘鳴（ぜーぜー、ひゅーひゅー）をともなうせき」に改めることとするが、効能表現を改めるのみの一変申請

は要しないこと。当該効能表現を改める手続きは、既に作成されている資材等の終了に伴う新たな資材等への切り替えに併せて、すみやかに行うこと。なお、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併せて行うことでも差し支えないこと。

瀉下薬の承認事務取扱要領

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」の一部改正について（平成 26 年 7 月 10 日付け薬食審査発 0710 第 4 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別添により取り扱うこと。

2 瀉下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。

別紙

瀉下薬の承認審査にあたっての留意点について

承認審査にあたっては、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相当であること。

- (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の名称とまぎらわしい名称

2 成分及び分量又は本質

- (1) 有効成分が告示の別表第 4 に掲げる範囲であること。ただし、胃腸薬並びに漢方処方に基づく製剤及びこれを含む製剤は除かれること。
- (2) I 欄、II 欄又は III 欄に掲げる有効成分のいずれも含まないものは、認めないこと。
- (3) 1 回最大分量及び 1 日最大分量並びに有効成分の種類が告示の 2 及び 3 の規定及び「瀉下薬基準」の規定に適合するものであること。
- (4) 小児用量については、上記ウの分量に「瀉下薬基準」別表 4 に掲げられた各年齢区分別の係数を乗じた量の範囲内であること。
- (5) 告示の別表第 4 の I 欄、II 欄及び III 欄に掲げられている有効成分の配合が効能又は効果と対応しないものは認めないこと。
- (6) 有効成分以外の成分については、その製剤の投与量において安全であり、その製剤の有効性を阻害することなく、かつ試験に支障をきたすことがないものであること。なお、通常有

効成分として用いる成分を有効成分以外の成分として用いる場合は、原則として、有効成分としての最低常用量の1/5を超えないこと。

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) 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) 「瀉下薬基準」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) チョコレート剤の用法については、次の例を参考に具体的な服用方法を記載すること。
例 かむか、口中で溶かして服用する。
- (3) 告示の別表第4のⅠ欄に掲げる有効成分を主体とする製剤については、「1回〇～〇錠」のように1回量が幅をもって記載されているものに限り認めること。また、末尾に「便秘の程度、状態には個人差があるので、初回は最小量を用い、便通の具合や状態を見ながら、少しずつ増量又は減量する。」旨の記載があるか確認すること。
- (4) 告示の別表第4のⅡ欄に掲げる有効成分を主体とする製剤（以下「マルツエキス」を主体とする製剤という。）については、「瀉下薬基準」別表5の範囲内のものに限り認めること。
- (5) 告示の別表第4のⅢ欄に掲げる有効成分を主体とする製剤（以下「ヒマシ油類」という。）については、「1日1回を限度とし、必要時服用する。」用法のものに限り認めること。
- (6) 「マルツエキス」を主体とする製剤以外は、3歳未満の用法は認めないこと。
- (7) カプセル剤及び直径6mmを超える錠剤・丸剤について、5歳未満の用法は認めないこと。
- (8) シロップ剤の1回最大用量が20mlを超えるものは認めないこと。
- (9) 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。
- (10) 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) 効能又は効果は、告示に定められた範囲内であること。
- (2) 告示の別表第4に掲げる有効成分のうち、次表の左欄に掲げる欄の有効成分が配合されていない医薬品については、それぞれ同表の右欄に掲げる効能又は効果は認めないこと。
- (3) 告示の別表第4に掲げる有効成分のうち次表の左欄に掲げる欄の有効成分が配合されているにもかかわらず、その有効成分に対応する効能又は効果の記載がないものは認めないこと。

表

I 欄	便秘 便秘に伴う次の症状の緩和：頭重、のぼせ、肌あれ、吹出物、 食欲不振（食欲減退）、腹部膨満、腸内異常醗酵、痔
-----	--

Ⅱ欄	乳幼児の便秘
Ⅲ欄	腸内容物の急速な排除（食あたり等）

6 内用液剤について

- (1) 内用液剤（シロップ剤を除く。）は、告示の別表第4のA項に掲げる有効成分のみからなる製剤、A項の有効成分にG項、H項、又はI項に掲げる有効成分を配合した製剤及び「ヒマシ油類」に限ること。
- (2) 内用液剤（シロップ剤及び「ヒマシ油類」を除く。）については、1容器中の容量が1000mlを超えるものは認めないこと。
- (3) シロップ剤については、容器中の容量が成人（15歳以上の者）の1日最大服容量の2日分を超えるものは、認めないこと。
- (4) 「ヒマシ油類」については、1容器中の容量が20mlを超えるものは認めないこと。
- (5) 1回分を容器に入れたものは、「ヒマシ油類」を除き認めないこと。
- (6) 容器がガラス容器及び日本薬局方に規定されているプラスチック製水性注射剤容器の規格に適合する容器以外の場合にあつては、当局と協議すること。