

薬食審査発0325第5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 ）

かぜ薬の製造販売承認事務の取扱いについて

かぜ薬の製造販売承認事務の取扱いについては、「かぜ薬の製造（輸入）承認事務の取り扱いについて」（昭和45年10月20日付け薬製第940号厚生省薬務局企業課長、厚生省薬務局製薬課長通知。以下「旧課長通知」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、「かぜ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28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。

なお、本通知の適用に伴い、旧課長通知は廃止します。

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 かぜ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

かぜ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) 有効成分は基準の別表1に掲げられたものであること。
- (2) 有効成分の種類、組合せ及び1日最大分量は基準の別紙の2(1)及び(2)の規定に適合するものであること。
- (3) 基準の別表1のI欄～VII欄及びXIII欄～XV欄に掲げられている有効成分の配分が効能又は効果と対応しないものは認めないこと。
例えば、I欄に掲げられている有効成分にII欄、III欄及びIV欄の有効成分が配合されているにもかかわらず「せき、たん」の効能がないような場合、効能効果に関係のない有効成分を配合することは好ましくないからである。
- (4) 有効成分以外の成分については、製剤の投与量において安全で、かつ、その製剤の有効性を阻害し、あるいは試験に支障をきたすことのないものであること。
- (5) 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の100倍散(1%)を原料として配合することは、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、その他のものにあっ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) 基準の別表1のIX欄のグリチルリチン酸及びその塩類は、かぜ薬で承認前例のあるグリチルリチン酸及びグリチルリチン酸二カリウムを指すものであること。
- (8) 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。

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) 硬カプセル剤及び直径6mmを超える軟カプセル剤、丸剤及び錠剤については、5歳未満の者を対象とする用法は認められない。

(3) 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られない。

(4) 生後3ヵ月未満の用法は認めないこと。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 小児用量については、上記(2)の分量に基準の別紙の別表3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、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。

基準の別表1のI欄～VII欄及びXIII欄～XV欄に掲げる各項目の有効成分のうち次表の左欄の有効成分が配合されていないものは、右欄の効能又は効果は認めないこと。

(2) 基準の別表1のI欄～VII欄及びXIII欄～XV欄に掲げる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。

(3) 「悪寒（発熱によるさむけ）」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。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。

左欄	右欄
II欄	鼻水、鼻づまり、くしゃみ
III欄（クエン酸チペピジン及びチペピジンヒベンズ酸塩を除く）	せき
III欄のクエン酸チペピジン及びチペピジンヒベンズ酸塩	せき、たん
IV欄	せき
V欄	せき、たん
VI欄	たん
VII欄	たん
XIII欄	せき、たん
XIV欄	せき
XV欄	たん

6 シロップ剤について

- (1) シロップ剤に、溶解補助剤としてエタノールを必要最小限度に配合されたものは認めてよいこと。
- (2) 有効成分の1日最大分量が基準に適合する場合でも、製品が劇薬に該当するものは認めないこと。このため、1容器中の有効成分の濃度及び含量に注意すること。
- (3) 本剤の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っては、当局と協議すること。
- (4) 本剤の1容器中の容量が6歳の1日最大服用量の2日分を超えるものは認めないこと。また、1回分を容器に入れたものは認めないこと。
- (5) 本剤については、7歳以上の者及び生後3ヵ月未満の用法は認めないこと。

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。）又は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、効能表現を読み替えるのみの一変申請を行う必要はないこと。なお、効能表現の読み替えの手続きは、資材等の変更に併せて適切な時期に行うこと、若しくは、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のいずれでも差し支えないこと。
- (3) 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。