

# 製薬セミナー 平成27年4月期

- ・一般用医薬品承認基準改定について

薬務課振興係

# 一般用医薬品承認基準改定について

# 承認基準改定の方針

- かぜ薬・解熱鎮痛薬・鎮咳去痰薬・鼻炎用内服薬の承認基準見直しにあたっては、**スイッチ成分等の新規取り込み**や各薬効群共通の成分の取り扱い等、新たな配合ルールを設定するとともに、**一般の使用者に対してわかりやすい効能表現**とすることを目的としたものである。

# 關係通知

# 通知

- 平成27年3月25日 薬食発0325第28号  
「かぜ薬の製造販売承認基準について」
- 平成27年3月25日薬食審査発0325第5号  
「かぜ薬の製造販売承認事務の取扱いについて」
- 他の薬効群についても3月25日付けで通知発出。

# 新規成分と配合ルール

# 新規取り込み成分について

		かぜ薬	解熱鎮痛薬	鎮咳去痰薬	鼻炎用 内服薬
解熱鎮痛成分	イブプロフェン	○	○	—	—
	イソプロピルアンチピリン	○	○	—	—
鎮咳成分	ジメモルファンリン酸塩	○	—	○	—
去痰成分	プロムヘキシソリン塩酸塩	○	—	○	—
	L-カルボシステイン	○	—	○	—
	クレゾールスルホン酸カリウム	○	—	【既収載】	—
	L-エチルシステイン塩酸塩	○	—	【既収載】	—
鼻炎用成分	クレマスチンフマル酸塩	○	—	○	—
	メキタジン	○	—	—	○
抗コリン剤	ベラドンナ総アルカロイド	○	—	—	【既収載】
	ヨウ化イソプロパミド	○	—	—	【既収載】
その他	トラネキサム酸	○	○	○	—
	グリチルリチン酸及びその塩類 (グリチルリチン酸二カリウム)	○	—	—	【既収載】
	葛根湯加桔梗	○	—	—	—

# 有効成分の配合ルール等について

1. 新規取込み成分を
  - ・**現行の欄又は項に追記**した場合、成分前例を考慮した上で、原則その欄・項の配合ルールに従い設定。
  - ・**欄・項を新設**した場合、4薬効群の承認前例や配合ルールを参考に設定。
2. 新規取込み成分の最大量及び下限量は、原則当該薬効群での承認前例をもとに設定。
3. 薬効群で共通する成分分量について、  
かぜ薬 > 解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬  
⇒ かぜ薬の分量にあわせて設定





# かぜ薬承認基準の 配合ルール①

1. 新規取込み成分は、14成分。
2. 区欄のグリチルリチン酸及びその塩類は、承認前例のある成分である「グリチルリチン酸」、「グリチルリチン酸二カリウム」のみとする。



## かぜ薬承認基準の 配合ルール②

3. I 欄の解熱鎮痛成分として、イブプロフェンは、  
単独でのみ配合できることとした。(承認前例による)
4. イソプロピルアンチピリンは、解熱鎮痛成分ではアセ  
トアミノフェンとの組合せでのみ配合できることとした。  
(承認前例による)



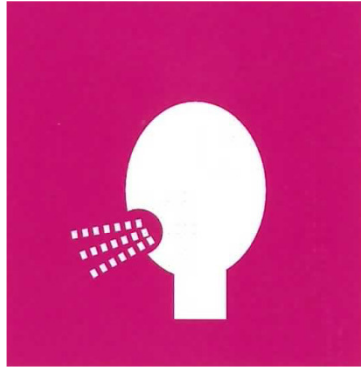
# 解熱鎮痛薬承認基準の 配合ルール①

1. 新規取込み成分は、3成分。
2. I 欄の解熱鎮痛成分として、イブプロフェンは、単独又は解熱鎮痛成分(アセトアミノフェン、エテンザミド又はイソプロピルアンチピリン)との組合せで2種まで配合できることとした。(承認前例による)



## 解熱鎮痛薬承認基準の 配合ルール②

3. 解熱鎮痛成分イソプロピルアンチピリンは、承認前例のある解熱鎮痛成分（アセトアミノフェン、エテンザミド又はイブプロフェン）のいずれかとの組合せでのみ配合できることとした。
4. 解熱鎮痛成分イブプロフェン及びイソプロピルアンチピリンと、解熱鎮痛成分以外の成分との配合ルールを設定した。



# 鎮咳去痰薬承認基準の 配合ルール①

1. 新規取込み成分は、5成分。

2. ブロムヘキシン塩酸塩及びL-カルボシステインは、現行基準の効能・効果をもつ承認前例のほか、当該2成分のみの組合せ配合により、現行基準以外の効能「たんのからむせき」の承認前例があることから、当該2成分の組合せの場合のみ当該効能を取得できるルールを設定した。また、この場合の配合量は2成分とも1回最大分量及び1日最大分量のみとした。



# 鼻炎用内服薬の配合ルール

1. 新規取込み成分は、1成分。
2. メキタジンの1日最大分量は、承認前例より設定し、配合量はその分量のみとした。

剂形

# 剤形について

- 4薬効群では追加剤形なし
- 鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬の「内用液剤」については、16局に従い、「経口液剤及びシロップ剤」と読み替えた。



# 用法及び用量

# 用法及び用量について

剤形  年齢	旧基準			新基準		
	錠剤 (発泡錠を除く) 丸剤		カプセル剤 トローチ剤※ ドロップ剤※	錠剤 (発泡錠を除く) 丸剤 <u>軟カプセル剤</u>		<u>硬カプセル剤</u> トローチ剤※ ドロップ剤※
	≤6mm	>6mm		≤6mm	>6mm	
5歳以上	○	○	○	○	○	○
3歳以上5歳未満	○	×	×	○	×	×
3歳未満	×	×	×	×	×	×

カプセル剤について、軟カプセル剤と硬カプセル剤を分離した。

※：鎮咳去痰薬の剤形



# かぜ薬承認基準の 用法及び用量①

1. イブプロフェン及びメキタジンは、成人用法のみとした。
2. L-カルボシステインを配合する場合は、8歳未満の用法は不可とした。
3. イソプロピルアンチピリン、クレマスチンフマル酸塩及びトラネキサム酸を配合する場合は、5歳未満の用法は不可とした。



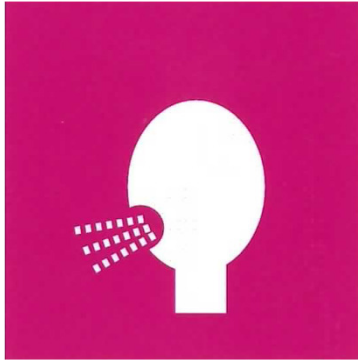
## かぜ薬承認基準の 用法及び用量②

4. ジメモルファンリン酸塩を配合する場合は、3歳未満の用法は不可とした。
5. トラネキサム酸の15歳未満の用法を設定する場合、かぜ薬での承認前例に基づき、1日最大分量420mgと設定した。



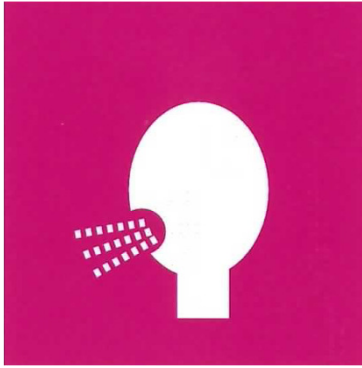
# 解熱鎮痛薬承認基準の 用法及び用量

1. イブプロフェン及びイソプロピルアンチピリンは、成人用法のみとした。
2. トラネキサム酸を配合する場合は、5歳未満の用法は不可とした。
3. トラネキサム酸の15歳未満の用法を設定する場合、かぜ薬での承認前例に基づき、1回最大分量140mg、1日最大分量420mgと設定した。



# 鎮咳去痰薬承認基準の 用法及び用量①

1. トラネキサム酸の15歳未満の用法を設定する場合、かぜ薬での承認前例に基づき、1回最大分量140mg、1日最大分量420mgと設定した。
2. ジメモルファンリン酸塩の15歳未満の用法を設定する場合、かぜ薬での小児用法をもつ承認前例に基づき、1回最大分量10mg、1日最大分量30mgとした。
3. L-カルボシステインを含有する製剤については、8歳未満の用法は不可とした。



## 鎮咳去痰薬承認基準の 用法及び用量②

4. トラネキサム酸とクレマスチンフマル酸塩を配合する場合は、5歳未満の用法は不可とした。
5. ジメモルファンリン酸塩を配合する場合は、3歳未満の用法は不可とした。



# 鼻炎用内服薬基準の 用法及び用量

- メキタジンは、成人用法のみとした。



効能又は効果

# 効能又は効果について

- 一般の使用者視点でのわかりやすい効能表現や各薬効群での整合性を考慮し、作成した。
- なお、効能・効果中、括弧書きで追記した文言については、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とした（鎮咳去痰薬を除く）。



# かぜ薬承認基準の 効能又は効果

＜わかりやすい表現への変更＞

- 悪寒 → 悪寒（発熱によるさむけ）

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。



# 解熱鎮痛薬承認基準の 効能又は効果

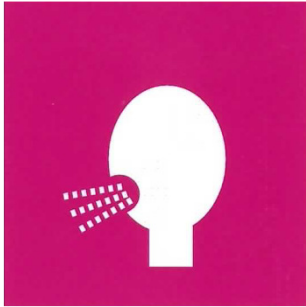
<わかりやすい表現への変更>

1. ねんざ痛 → ねんざにともなう痛み(ねんざ痛)
2. 悪寒 → 悪寒(発熱によるさむけ)

<他の薬効群との整合性を考慮>

・咽喉痛 → 咽喉痛(のどの痛み):かぜ薬での表現との整合性を考慮

「咽喉痛(のどの痛み)」、「月経痛(生理痛)」、  
「悪寒(発熱によるさむけ)」及び「ねんざにともなう痛み  
(ねんざ痛)」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。



# 鎮咳去痰薬承認基準の 効能又は効果

せき	I 欄、II 欄、III 欄、XII 欄又はXIII 欄の成分
喘鳴（ぜーぜー、ひゅーひゅー）をともなうせき	II 欄、V 欄又はXII 欄の成分、ただしI 欄の成分が同時に配合された場合を除く
たん	I 欄の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
のどの痛みをともなうせき・たん	IV 欄（トラネキサム酸）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
たん、 たんのからむせき	VI 欄2 項（ブロムヘキシン塩酸塩）及び同欄3 項（L-カルボシステイン）の成分のみを同時に配合した場合に限る

# 既承認の取扱い

# 手続き

- 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、一変申請又は、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。

# 手続き

## 既承認品目（かぜ薬、解熱鎮痛薬）

- 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。
- 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、も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。**



# 手続き

## 既承認品目（鎮咳去痰薬）1

- 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、効能効果を改めるのみの一変申請は要しないこと。

# 手続き

## 既承認品目（鎮咳去痰薬）2

- 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。

# 手続き

## 既承認品目（鎮咳去痰薬）3

- 鎮咳去痰薬については資材の終了に伴う新たな資材等への切り替えに併せて軽微変更届を行ってください。
- 外装（外箱）と添付文書（中身）の内容が食い違うことのないよう適切に切り替えを御願います。

ご清聴ありがとうございました。

