

薬生発 0704 第 4 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 )

「鎮咳去痰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鎮咳去痰薬の製造販売承認については、「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 日薬食 0325 第 26 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、旧基準の一部を下記のとおり改正しましたので、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。

## ○鎮咳去痰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
<p>1 (略)</p> <p>2 基準</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 用法及び用量</p> <p>ア～キ (略)</p> <p><u>ク 別表 1 の I 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></p> <p><u>ケ 別表 1 の I 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。</u></p> <p><u>コ 15 歳未満の者における 1 日最大分量は、別に定める場合を除き、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。</u></p> <p><u>サ 経口液剤及びシロップ剤の有効成分の 1 回最大分量は、別に定める場合を除き、1 日最大分量 (15 歳未満の場合は、上記コ) による 1 日最大分量) の 1/6 とし、1 回最大容量は <u>10mL</u> とする。</u></p> <p><u>シ 別表 1 の I 欄 2 項に掲げる有効成分を含有する 15 歳未満の者における用法を持つ製剤については、1 回最大分量は 10mg とし、1 日最大分量は 30mg 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 (30mg) に別表 2 の当該年齢区分に対応する係数欄の数値</u></p>	<p>1 (略)</p> <p>2 基準</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) 用法及び用量</p> <p>ア～キ (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>ク 別表 1 の I 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。</u></p> <p><u>ケ 15 歳未満の者における 1 日最大分量は、別に定める場合を除き、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。</u></p> <p><u>コ 経口液剤及びシロップ剤の有効成分の 1 回最大分量は、別に定める場合を除き、1 日最大分量 (15 歳未満の場合は、上記ケ) による 1 日最大分量) の 1/6 とし、1 回最大容量は <u>10ml</u> とする。</u></p> <p><u>サ 別表 1 の I 欄 2 項に掲げる有効成分を含有する 15 歳未満の者における用法を持つ製剤については、1 回最大分量は 10mg とし、1 日最大分量は 30mg 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 (30mg) に別表 2 の当該年齢区分に対応する係</u></p>

を乗じた量とする。

ス 別表 1 の IV 欄に掲げる有効成分を含有する 15 歳未満の者における用法を持つ製剤については、1 回最大分量は 140mg とし、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 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。

(5) 効能又は効果

ア～エ (略)

左欄	右欄
せき	(略)
喘鳴 (ぜーぜー、ひゅーひゅー) をともなうせき	(略)
たん	別表 1 の I 欄 1 項のクエン酸チペピジン若しくはチペピジンヒベンズ酸塩又は II 欄、V 欄、VI 欄、VII 欄、X II 欄若しくは X IV 欄の成分
のどの痛みをともなうせき・たん	(略)
たん、たんのからむせき	(略)

(6) (略)

別表 1 (略)

別表 2 (略)

数欄の数値を乗じた量とする。

シ 別表 1 の IV 欄に掲げる有効成分を含有する 15 歳未満の者における用法を持つ製剤については、1 回最大分量は 140mg とし、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 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。

(5) 効能又は効果

ア～エ (略)

左欄	右欄
せき	(略)
喘鳴 (ぜーぜー、ひゅーひゅー) をともなうせき	(略)
たん	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、X II 欄若しくは X IV 欄の成分
のどの痛みをともなうせき・たん	(略)
たん、たんのからむせき	(略)

(6) (略)

別表 1 (略)

別表 2 (略)