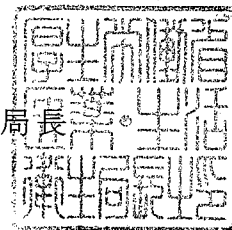


薬生発 0704 第3号

平成 29 年 7 月 4 日

公益社団法人日本医師会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長



「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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県知事宛てに通知しましたので、貴会
会員への周知をお願いいたします。



別 添

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) |

| | |
|--|--|
| <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) (略)</p> <p>別表 1 (略)</p> <p>別表 2 (略)</p> <p>別表 3 (略)</p> | <p>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。</p> <p>ク 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。</p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) (略)</p> <p>別表 1 (略)</p> <p>別表 2 (略)</p> <p>別表 3 (略)</p> |
|--|--|