

福岡医発第1255号(地)
平成29年 8月 7日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 松田 峻一良
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局安全対策課より、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛てに通知した旨、日本医師会及び福岡県保健医療介護部薬務課監視係を通じて別添のとおり通知がありました。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、下記URLの厚生労働省ホームページに「使用上の注意」の改訂について（平成29年度）」として掲載されておりますことを申し添えます。

記

- ・「使用上の注意」の改訂について（平成29年度）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000159210.html>

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 白石恒明

(法安 55)

平成 29 年 7 月 13 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事
今村 定臣

「使用上の注意」の改訂について

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課より「使用上の注意」の改訂について、別添のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知した旨、本会宛て連絡がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。
なお、下記 URL の厚生労働省ホームページに「「使用上の注意」の改訂について（平成 29 年度）」として掲載されておりますことを申し添えます。

併せて、厚生労働省医薬・生活衛生局長より『「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』、『「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』について、本会会長宛連絡ありましたこと情報提供させていただきます。

記

・「使用上の注意」の改訂について（平成 29 年度）
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000159210.html>

以上



事 務 連 絡
平 成 29 年 7 月 4 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、日頃から御尽力いただいているところであります。

今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたのでお知らせします。

29薬第733号-5

平成29年7月18日

公益社団法人 福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長

(監視係)



「使用上の注意」の改訂について

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課から別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせします。

各医師会通知





薬生安発 0704 第 1 号
平成 29 年 7 月 4 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

1. 別紙 1 から別紙 13 までのとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。

2. 別紙 14 から別紙 17 までのとおり、できるだけ早い時期に添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

【医薬品名】 トラマドール塩酸塩（経口剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項に

「重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。」

「重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。」

を追記し、〔小児等への投与〕の項を

「12歳以上の小児への投与に関する安全性は確立されていない（使用経験がない）。」

と改め、

「12歳未満の小児には投与しないこと。〔海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕」

を追記する。

【医薬品名】 トラマドール塩酸塩（注射剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項に

「重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。」

「重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。」

「重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。」

を追記し、〔小児等への投与〕の項を

「12歳以上の小児への投与に関する安全性は確立されていないので、投与しないことが望ましい（使用経験がない）。」

と改め、

「12歳未満の小児には投与しないこと。〔海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕」

を追記する。

【医薬品名】 トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕の項に

「重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。」

「重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。」

を追記し、〔小児等への投与〕の項を

「12歳以上の小児における安全性は確立していない。」

と改め、

「12歳未満の小児には投与しないこと。〔海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕」

を追記する。

【医薬品名】 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・
クロルフェニラミンマレイン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔慎重投与〕の項の「乳児、高齢者、衰弱者」の記載を

「高齢者、衰弱者〔高齢者、衰弱者は代謝・排泄機能が低下しているため、
副作用が発現するおそれがある（「高齢者への投与」の項参照）。〕」

と改め、〔重要な基本的注意〕の項に

「重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投
与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。」

「重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、
閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与し
ないこと。」

を追記し、〔小児等への投与〕の項を

「12歳未満の小児には投与しないこと。〔呼吸抑制の感受性が高い。海外
において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高い
との報告がある。〕」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 ジプロフィリン・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・
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・
ブロモバレリル尿素

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔慎重投与〕の項の「小児等」の記載を

「12歳以上の小児〔「小児等への投与」の項参照〕」

と改め、〔重要な基本的注意〕の項の本剤の投与に関する記載を

「用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が
適当でないと考えられるので、投与を中止すること。なお、12歳以上の
小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分行
うこと。」

と改め、

「重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投
与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。」

「重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、
閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与し
ないこと。」

を追記し、〔小児等への投与〕の項を

「12歳以上の小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にと
どめるなど慎重に投与すること。〔呼吸抑制の感受性が高い。小児等に
対する安全性は確立していない。〕」

と改め、

「12歳未満の小児には投与しないこと。〔呼吸抑制の感受性が高い。海外
において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高い
との報告がある。〕」

を追記する。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 キキョウ流エキス・カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・
シャクヤクエキス・ジヒドロコデインリン酸塩
コデインリン酸塩水和物・オウヒエキス

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔慎重投与〕 の項の

「新生児、乳児（「小児等への投与」の項参照）」

を削除し、〔重要な基本的注意〕の項に

「重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。」

「重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。」

を追記し、〔小児等への投与〕の項を

「12歳未満の小児には投与しないこと。〔呼吸抑制の感受性が高い。海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙 7

2 2 4 鎮咳去たん剤
8 1 1 あへんアルカロイド系麻薬

【医薬品名】 コデインリン酸塩水和物
ジヒドロコデインリン酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔慎重投与〕 の項の

「新生児、乳児（「小児等への投与」の項参照）」

を削除し、〔重要な基本的注意〕の項に

「重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。」

「重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の扁桃摘除術後又はアデノイド切除術後の鎮痛には使用しないこと。」

「重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与しないこと。」

を追記し、〔小児等への投与〕の項を

「12歳未満の小児には投与しないこと。〔呼吸抑制の感受性が高い。海外において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高いとの報告がある。〕」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 ジヒドロコデインリン酸塩・エフェドリン塩酸塩・
塩化アンモニウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔慎重投与〕 の項の

「新生児、乳児（「小児等への投与」の項参照）」

を削除し、〔重要な基本的注意〕の項の本剤の投与に関する記載を

「用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が
適当でないと考えられるので、投与を中止すること。

なお、12歳以上の小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経
過の観察を十分に行うこと。」

と改め、

「重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので、12歳未満の小児には投
与しないこと（「小児等への投与」の項参照）。」

「重篤な呼吸抑制のリスクが増加するおそれがあるので、18歳未満の肥満、
閉塞性睡眠時無呼吸症候群又は重篤な肺疾患を有する患者には投与し
ないこと。」

を追記し、〔小児等への投与〕の項を

「12歳未満の小児には投与しないこと。〔呼吸抑制の感受性が高い。海外
において、12歳未満の小児で死亡を含む重篤な呼吸抑制のリスクが高い
との報告がある。〕」

と改める。

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

別紙 9

2 6 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

【医薬品名】 ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔副作用〕 の項に新たに「重大な副作用」として

「ショック、アナフィラキシー：

ショック、アナフィラキシー（血圧低下、蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ヒドロキソコバラミン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「急性腎障害：

急性腎障害があらわれることがあり、腎尿細管壊死が認められた症例も報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 ニボルマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔副作用〕の「重大な副作用」の項の肝機能障害、肝炎に関する記載を

「肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎：

AST (GOT) 増加、ALT (GPT) 増加、 γ -GTP 増加、ALP 増加、ビリルビン増加等を伴う肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 フルコナゾール
ホスフルコナゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔副作用〕 の「重大な副作用」の項に

「薬剤性過敏症症候群：

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス 6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。」

を追記する。

〈参考〉厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

【医薬品名】 金チオ硫酸ナトリウムを含有するパッチテスト用薬

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔重要な基本的注意〕 の項の遅発陽性反応に関する記載を

「遅発陽性反応が検査 7 ～10 日後に発現することがあり、金チオ硫酸ナトリウムについては、検査 20 日以上経過してから遅発陽性反応が発現したとの報告もある。」

と改め、

「パッチテスト実施前には、感作や遅発陽性反応が生じる可能性があることを患者に説明し、判定後に陽性反応が発現した場合は、速やかに医療機関を受診するように注意を促すこと。」

を追記する。

【医薬品名】 一般用医薬品

コデインリン酸塩水和物含有製剤及びジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（2歳未満の用法を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔相談すること〕の項に

「次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
次の診断を受けた人。

呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症」

を追記し、

「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

呼吸抑制：

息切れ、息苦しさ等があらわれる。」

を追記し、〔用法及び用量に関連する注意〕の項の「2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること」の記載を

「12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること」

と改める。

（注）外部の容器又は外部の被包の記載も「12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること」と改めること。

（注）用法及び用量で認められている最大年齢が11歳未満の場合、〔用法及び用量に関連する注意〕の項、外部の容器又は外部の被包の記載も「12歳未満」を最大年齢に置き換えて改めること。

【医薬品名】 一般用医薬品

コデインリン酸塩水和物含有製剤及びジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（12歳未満の用法を有し、2歳未満の用法を有しない製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔相談すること〕の項に

「次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
次の診断を受けた人。

呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症」

を追記し、

「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

呼吸抑制：

息切れ、息苦しさ等があらわれる。」

を追記し、〔用法及び用量に関連する注意〕の項に

「12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること」

を追記する。

（注）外部の容器又は外部の被包にも「12歳未満の小児には、医師の診療を受けさせることを優先すること」を記載すること。

（注）用法及び用量で認められている最大年齢が11歳未満の場合、〔用法及び用量に関連する注意〕の項、外部の容器又は外部の被包の記載も「12歳未満」を最大年齢に置き換えて追記すること。

【医薬品名】 一般用医薬品
コデインリン酸塩水和物含有製剤及びジヒドロコデインリン酸塩含有製剤（12 歳未満の用法を有しない製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔相談すること〕 の項に

「次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
次の診断を受けた人。

呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症」

を追記し、

「服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

呼吸抑制：

息切れ、息苦しさ等があらわれる。」

を追記する。

【医薬品名】 要指導医薬品

ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔相談すること〕 の項に

「使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

ショック（アナフィラキシー）：

使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、
のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。」

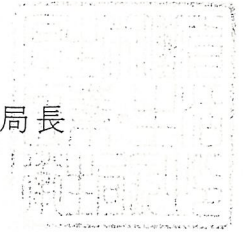
を追記する。



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)

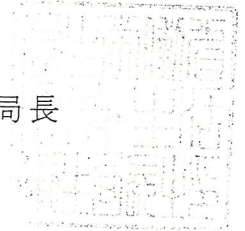
コ 別表 1 のⅢ欄 2 項に掲げる有効成分を含有する製剤については、3 歳未満の者を対象とする用法は認められない。 サ 別表 1 のⅨ欄に掲げるトラネキサム酸を含有する 15 歳未満の者における用法を持つ製剤については、1 日最大分量は 420mg とする。なお、15 歳未満の者における 1 日最大分量は、1 日最大分量（420mg）に別表 3 の当該年齢区分に対応する係数欄の数値を乗じた量とする。 (5) (略) (6) (略) 別表 1 (略) 別表 2 (略) 別表 3 (略)	ケ Ⅲ欄 2 項に掲げる有効成分を含有する製剤については、3 歳未満の者を対象とする用法は認められない。 コ 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。 (5) (略) (6) (略) 別表 1 (略) 別表 2 (略) 別表 3 (略)
--	--



薬生発 0704 第 5 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



「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

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 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
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～キ (略)	ア～キ (略)
ク <u>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>	(新設)
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。	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。
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。	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。
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。	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。
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	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

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)