

量的条件の取り扱いについて(案)

1. 意見の概要

- (1) 小児のみを対象とした製剤の場合、量的条件をどのように解釈すればよいか。
 (2) 次の生薬成分について量的条件の妥当性について再検討してほしい。
 (オウゴン、ガジュツ、カンゾウ、コウボク、シンイ、ダイオウ)

2. 対応案

- (1) 小児のみを対象とした製剤については、成人用量に換算した1日量をもって量的条件の適用を行うこととする。
- ① 一般用医薬品製造(輸入)承認基準に基づき承認を受けた製剤にあつては、当該承認基準に定められた年齢区分別用量換算係数表の係数に基づいて成人用量に換算するものとする。すなわち、製剤 1 日量に含まれる生薬及び動植物成分の量について、全ての年齢を当該年齢区分の換算係数で除した値の中で最も大きい値を成分の量的条件値と比較し区分を適用する。
- ② 一般用医薬品製造(輸入)承認基準によらず承認を受けた製剤にあつては、一般用医薬品製造(輸入)承認基準に定められた年齢区分別用量表の係数も参考としつつ^{*}、成人用量に同様に換算することとする。

※例えば、11 歳以上 15 歳未満:2/3、8 歳以上 11 歳未満:1/2、5 歳以上 8 歳未満:1/3、3 歳以上 5 歳未満:1/4、1 歳以上 3 歳未満:1/5、3 ヶ月以上 1 歳未満:1/10 など

- (2) オウゴン、ガジュツ、カンゾウ、コウボク、シンイ、ダイオウの対応については下表の通りとする。

成分	意見	対応案	理由
オウゴン	量的条件を付すことなく第 2 類医薬品とすべき	1g の量的条件を付して第 2 類医薬品とする。	オウゴンについては、医療用漢方の中でも特に、注意を要する生薬の一つであるが、生薬としてこれまで広く使用されてきたものであり、天然物化学的に生理活性が比較的よく知られている生薬であることから、1g の量的条件を付して第 2 類医薬品とする。

成分	意見	対応案	理由
ガジュツ	量的条件を付して第2類医薬品へ変更するのではなく指定第2類医薬品又は第2類医薬品に変更すべき	5gの量的条件を付して第2類医薬品とする。	ガジュツについては、配合量の少ない製剤では副作用報告がほとんどないこと、食品としての流通もあることから5gの量的条件を付して第2類医薬品とする。
カンゾウ	1.0g以上を第2類医薬品とした理由は何故か。	1g以上を第2類医薬品とする。	カンゾウについては、1g以上含有する製品については、偽アルドステロン症などの副作用が出現する可能性があり、1日配合量が原生薬として1g以上ある場合、添付文書に注意喚起情報を記載することとされており、1g以上の量的条件を付して第2類医薬品とする。
コウボク	量的条件値について1g程度まで上げてほしい。	量的条件値については0.3gのままとする。	コウボクについては、注意を要する生薬のひとつであるが、補助薬的に使用されているものについては、取り扱いを緩和することとしたもので、安全性を考えて汎用漢方処方的一般的使用量の1/10量を目安としたものである。
シンイ等	例えば「0.3g」のシンイなど、量的条件値が少量値となっているものの量的条件値の考え方を教えてほしい。	量的条件値について0.3gとする。	シンイ等、少量の量的条件値となっているで規制している生薬については、注意を要する生薬であるが、補助薬的に使用されているものについては取り扱いを緩和することとしたもので、安全性を考えて汎用漢方処方的一般的使用量の1/10量を目安としたものである。
ダイオウ	0.2gの量的条件を付して第2類医薬品にしてほしい	量的条件を付すことなく第2類医薬品とする。	ダイオウについては、安全性に注意を要する生理活性成分が含まれており、使用量を考慮することなく、引き続き第2類医薬品とすべき生薬と考える。

小児のみの適応をもつ生薬製剤

販売名	リスク区分	薬効分類名	(上段)製造販売元・ 製造元 (下段)販売元	剤形	成分・分量	効能・効果	用法・用量
赤井筒薬小児六神丸	第2類	小児鎮静薬 (小児五疳薬等) /[精神神経用薬]	(株)亀田利三郎薬舗	丸 (内服-錠剤)	15丸(56.25mg)中 ゴオウ 4.88mg, ユウタン4.13mg, センソ0.75mg, アセンヤク 5.25mg, ニンジン14.25mg, サンヤク6.75mg, ジャコウ3mg, サイカク3.75mg, リュウノウ 1.13mg, ジンコウ3mg	驚風, けいれん, 麻疹, 熱病, 感冒, ねあせ, 百日咳, 咽喉痛, 食傷, 腹痛, 下痢	小児3ヵ月まで:朝半粒/夜(寝る前)半粒 小児3ヵ月から1歳まで:朝1粒/夜(寝る前)1丸 1歳から3歳まで:朝1粒/夜(寝る前)2丸 3歳から6歳まで:朝2粒/夜(寝る前)2丸 6歳から10歳まで:朝3粒/夜(寝る前)3丸 ◎重症及び急病は倍量を用いる
小児薬樋屋奇応丸	第2類	小児鎮静薬(小児五疳薬等)/[精神神経用薬]	樋屋製薬(株) 樋屋奇応丸(株)	丸(内服-錠剤)	60丸中 ジンコウ15.6mg, ジャコウ0.78mg, ニンジン 43.77mg, ユウタン0.9mg	小児の神経質, 疳の虫, 夜なき, ひきつけ, 下痢, 消化不良, 食欲不振, 胃腸虚弱, 乳はき(吐乳), かぜひき, かぜの熱, ねびえ(寝冷)	通常, 次の1回量を1日3回, 食前または食間に服用してください。 [年令:1回量] 1才未満:1~3丸 1才:4~6丸 2~3才:7~10丸 4~6才:11~14丸 7~10才:15~17丸 11~14才:18~20丸 小児薬樋屋奇応丸を粒のままか, またはお湯で湿らせてつぶし, 乳首につけてのませたり, 上あごやほおの内側にぬりつけて, すぐに湯ざましや果汁をのませるとのませやすくなります。ジュースやヨーグルトなどに混ぜてお与えになってもさしつかえありません。