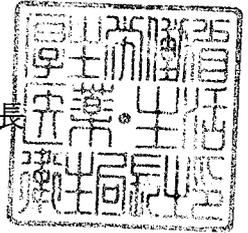


薬生発 0530 第 8 号
令和元年 5 月 30 日

公益社団法人日本医師会 会長 横倉 義武 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長



胃腸薬製造販売承認基準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。



薬生発 0530 第 7 号
令和元年 5 月 30 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)

胃腸薬製造販売承認基準の一部改正について

一般用医薬品のうち、胃腸薬の製造販売承認については、「胃腸薬製造（輸入）承認基準について」（昭和 55 年 4 月 22 日付け薬発第 520 号厚生省薬務局長通知）の別記「胃腸薬製造（輸入）承認基準」（以下「旧基準」という。）により取り扱ってきたところです。

今般、「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施行令第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等の一部を改正する件について」（令和元年 5 月 30 日付け薬生発 0530 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）のとおり、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施行令第 80 条第 2 項第 5 号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等が改正されました。

これに伴い、旧基準の見直しを行い、別紙「胃腸薬製造販売承認基準」（以下「本基準」という。）により取り扱うこととしたので、下記に御留意の上、貴管下関係業者に対し周知徹底するとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮をお願いします。

本基準は令和元年 6 月 1 日以降に製造販売承認申請される品目に適用します。

記

- 1 胃腸疾患の症状に対して用いることを目的として調製された経口投与する薬剤（瀉下薬及び漢方処方に基づく製剤を除く。）は、全て本基準が適用されること。
- 2 別添のビタミン類を配合する場合は、配合理由及び安全性についての資料を添付する必要はないこと。

- 3 別表1のI欄1項又は2項に掲げる有効成分を主体とする製剤の制酸力及びpH試験法並びに同表のIII欄1項に掲げる消化酵素の消化力を測定する試験法は、昭和55年4月22日付け薬審第523号で通知されたものによること。
- 4 本基準に基づき製造販売承認を受けようとする者は、申請書の備考欄に「一般用」及び「胃腸薬製造販売承認基準による」と記載すること。
- 5 本基準の適用の日前に製造販売承認申請がされたものについては、申請者に対し、本基準に照らし、所要の措置をとらせること。
- 6 既存の通知等については、旧基準を引用している等の場合には別途の通知等が発出されない限り、必要な読替えを行ったうえで、引き続き旧基準が適用されるものであること。
- 7 本基準の内容については、科学的知見等の集積を踏まえ、定期的に見直しが行われるものであること。

胃腸薬製造販売承認基準

1 胃腸薬の範囲

ここでいう胃腸薬の範囲は、胃腸疾患の症状に対して用いることを目的として調製された経口投与する薬剤（瀉下薬及び漢方処方に基づく製剤を除く。）とする。

2 基準

胃腸薬の基準は次のとおりとする。

なお、この基準に適合しないものにあつては、配合理由及び安全性についての資料の提出を求め、それに基づき審査する。

(1) 有効成分の種類

(ア) 配合できる有効成分の種類は、別表1に掲げるものとする。

(イ) 別表1のうち、I欄からIV欄までに掲げる有効成分を主体とした製剤は、I欄からIV欄までの有効成分を相互に配合することができるほか、同表のV欄（3項、4項又は5項の△印を付したものに限る。）、VII欄又はVIII欄に掲げる有効成分を配合することができる。

ただし、上記の規定にかかわらず、I欄に掲げる有効成分のみを主体とした製剤にあつてはIV欄の2項に掲げる有効成分又はV欄の5項の△印を付したものを、また、IV欄に掲げる有効成分のみを主体とした製剤にあつてはVII欄に掲げる有効成分を、それぞれ配合してはならない。

(ウ) 別表1のV欄に掲げる有効成分を主体とした製剤は、同表のI欄からIV欄まで又はVI欄（1項のロートエキス又は4項に限る。）に掲げる有効成分を配合することができる。

(エ) 別表1のVI欄に掲げる有効成分を主体とした製剤は、同表のI欄（3項を除く。）、II欄、III欄又はV欄（3項又は4項に限る。）に掲げる有効成分を配合することができる。

ただし、VI欄1項に掲げる有効成分を主体とした製剤は、II欄（1項のホミカエキス又は3項に限る。）に掲げる有効成分を配合してはならない。

なお、VI欄（4項を除く。）に掲げる有効成分の配合は、同一項内においては1種に限る。

(オ) 別表1のVII欄（9項を除く。）に掲げる有効成分を配合する場合は、同一項内においては1種に限る。

- (カ) 別表1のI欄(3項を除く。)とII欄の2項に掲げる有効成分を同時に配合してはならない。
- (キ) 同一有効成分が別表1の2欄以上に掲げられている場合には、重複して配合してはならない。
- (ク) 別表1のV欄1項のベルベリン塩化物水和物又はタンニン酸ベルベリンは、同表のII欄1項又はV欄5項のオウレン又はオウバクと、また、同表のVII欄3項のグリチルリチン酸及びその塩類並びにカンゾウ抽出物は、VII欄9項のカンゾウと配合してはならない。
- (ケ) 別表1に掲げる有効成分のほか、ビタミン類であつて配合理由があり、かつ作用が緩和なものについては、別添により配合して差し支えない。

(2) 有効成分の分量

- (ア) 別表1に掲げる各有効成分(III欄1項及びIV欄1項に掲げる有効成分を除く。)の1日最大分量は、別表1に掲げる量とし、1回最大分量は1日最大分量の $1/3$ とする。
- (イ) 別表1のI欄の1項又は2項に掲げる有効成分を2種以上配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する分量をそれぞれの1日最大分量で除して得た数値の和が2を超えてはならない。
- (ウ) 別表1のII欄の2項若しくは3項に掲げる有効成分を2種以上配合する場合、同表III欄の2項に掲げる有効成分を2種以上配合する場合は同表のV欄の1項、2項、3項若しくは4項に掲げる有効成分を2種以上配合する場合には、当該有効成分ごとに配合する分量をそれぞれの1日最大分量で除して得た数値の同一項内における和が1を超えてはならない。また、同表のV欄の1項に掲げる有効成分と5項の木クレオソートを配合する場合には、当該有効成分ごとに配合する分量をそれぞれの1日最大分量で除して得た数値の和が1を超えてはならない。
- (エ) 別表1のI欄に掲げる有効成分を主体とする製剤に同表II欄1項の生薬のうち※印を付したものを配合する場合には、当該生薬の1日分量は、別表1に示すそれらの生薬の1日最大分量の $1/10$ 以下とすること。
- (オ) 別表1のI欄1項及び2項に掲げる有効成分を主体とする製剤は、別に定める制酸力及びpHの試験法により試験するとき、1日分の製剤の制酸力が 0.1 mol/L 塩酸の消費量として 150 mL 以上であり、かつ当該製剤のpHは3.5以上でなければならない。

なお、1回分の製剤の制酸力は50 mL以上でなければならない。

- (カ) 別表1のⅢ欄1項に掲げる有効成分を主体とする製剤にあつては、1日分の製剤に含まれる消化酵素の消化力が、同表Ⅲ欄1項に定めるでんぷん糖化力、でんぷん糊精化力、でんぷん液化力、たん白消化力、脂肪消化力、繊維素糖化力又は繊維素崩壊力の1日最小単位のうちいずれか1つ以上について、その1日最小単位以上でなくてはならない。

なお、1回最小単位は1日最小単位の1/3とする。

- (キ) 別表1のⅣ欄1項に掲げる有効成分を主体とする製剤にあつては、当該有効成分の1日最小分量は別表1に掲げる量とし、1回の最小分量は1日最小分量の1/3とする。

(3) 剤形

剤形は、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、細粒剤、散剤、舐剤、錠剤、浸剤・煎剤用製剤及び経口液剤（Ⅰ欄又はⅡ欄を主体とした緩和な成分の製剤に限る。）とする。

(4) 用法及び用量

- (ア) 用法は、原則として1日3回服用するものとする。

ただし、別表1のⅠ欄又はⅡ欄を主体とする経口液剤並びにⅤ欄又はⅥ欄を主体とした製剤にあつては、1日1～3回の範囲内で服用するものとするが、1日2回以上の服用の場合には服用間隔は4時間以上おくこと。

- (イ) 浸剤・煎剤用製剤にあつては、服用時の調製法を明記すること。
(ウ) 服用時期（食前、食後、食間等）又は服用間隔を明記すること。
(エ) 生後3か月未満の者を対象とする用法は認められない。
(オ) カプセル剤並びに直径6 mmを超える丸剤及び錠剤については、5歳未満の者を対象とする用法は認められない。
(カ) 直径6 mm以下の丸剤及び錠剤であっても、3歳未満の者を対象とする用法は認められない。
(キ) 15歳未満の者における1日最大分量は、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。
(ク) (2)の(オ)及び(2)の(カ)で定める1日最小分量は、15歳未満の者に対しては、当該1日最小分量に別表2の年齢区分に対応する係数欄の数値を乗じた量とする。
ただし、(2)の(キ)で定める1日最小分量については、年齢区分に関係なく適用する。

(5) 効能又は効果

(ア) 別表1の各欄(VII欄及びVIII欄を除く。)の有効成分を主体とした製剤の効能又は効果の範囲は、別表3のとおりとする。

また、I欄、II欄、III欄又はIV欄のうち主体とする有効成分が2つ以上の欄にわたる場合には、それぞれに対応する効能又は効果を合わせた範囲内とする。

なお、同表III欄1項に掲げる有効成分を主体とする製剤については、でんぷん糖化力、でんぷん糊精化力、でんぷん液化力、たん白消化力又は脂肪消化力のうち、いずれか1つ以上が1日最小単位以上となる場合のみ別表3のIII欄の効能又は効果とすることができる。

(イ) 別表3のV欄又はVI欄を効能又は効果とする製剤にあつては、同表他欄を効能又は効果とすることはできない。

(ウ) 上記の規定にかかわらず、別表1のI欄に掲げる有効成分を配合する製剤に同表II欄1項のホミカエキスを配合した場合は、別表3のI欄の効能又は効果とすることはできない。

また、別表1のI欄3項に掲げる有効成分のみを主体とする製剤にあつては、別表3のI欄の効能又は効果とすることはできない。

別表 1

区分	有効成分名	一日最大分量
I 欄	乾燥水酸化アルミニウムゲル	3 g
	ケイ酸アルミン酸マグネシウム	4 g
	ケイ酸マグネシウム	6 g
	合成ケイ酸アルミニウム	10 g
	合成ヒドロタルサイト	4 g
	酸化マグネシウム	1 g
	水酸化アルミナマグネシウム	4 g
	水酸化アルミニウムゲル	30 mL (酸化アルミニウムとして 1.2 g)
	水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物	2 g
	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル	3 g
	水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈物	4 g
	水酸化マグネシウム	2.4 g
	炭酸水素ナトリウム	5 g
	炭酸マグネシウム	2 g
	沈降炭酸カルシウム	3 g
	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	4 g
	無水リン酸水素カルシウム	2.4 g
	リン酸水素カルシウム水和物	3 g
	ウヅクコツ	3 g
	セツケツメイ (アワビ殻)	3 g
ボレイ	3 g	
2 項	グリシン	0.9 g
	ジヒドロキシアルミニウムアミノアセタート	3 g
3 項	ロートエキス	30 mg

区分	有効成分名	1日最大分量 (g)		
		エキス (原生 薬換算量)	粉末	
Ⅱ欄	1項	アニス実	3	1
		アロエ	—	0.15
		ウイキョウ	3	1
		ウコン	6	2
		ウヤク	5	1
		エンメイツウ	10	3
		オウゴン	6	3
		オウバク	3	3
		オウレン	3	1.5
		加工ダイサン (オキソアミジン)	—	0.2
		ガジュツ	3	3
		カッコウ	8	3
		カラムス根	6	2
		カンキョウ	3	1
		キコク	5	2
		キジツ	5	2
		ケイヒ	5	1
		ゲンチアナ	1.5	0.5
		コウジン	6	3
		コウボク	5	1.5
		ゴシュユ	3	1
		※コショウ	5	1.5
		コロンボ	5	1.5
		コンズランゴ	9	3
		※サンショウ	3	1
		サンナ	6	2
		シソシ	6	3
		シュクシャ	3	1
		ショウキョウ	3	1
		ショウズク	3	1
		セイヒ	5	3
		セキショウコン	6	2
		センタウリウム草	2	0.7
センブリ	1.5	0.05		
ソウジュツ	5	2		

	ソヨウ	2	1
	ダイウイキョウ	3	1
	ダイオウ	0.2	0.1
	チクセツニンジン	6	3
	チョウジ	2	0.5
	チンピ	5	3
	※トウガラシ	—	0.1
	トウヒ	5	3
	動物胆 (ユウタンを含む)	—	0.5
	ニガキ	5	0.5
	ニクズク	3	1
	ニンジン	6	3
	ハッカ (セイヨウハッカを含む)	3	1
	ヒハツ	2	0.5
	ビヤクジュツ	5	2
	ホップ	3	1
	ホミカエキス	—	0.03
	スイサイヨウ	4	1.3
	モッコウ	3	1
	ヤクチ	3	1
	リュウタン	1.5	0.5
	リョウキョウ	3	1
	ウイキョウ油	0.08	
	ケイヒ油	0.03	
	シヨウキョウ油	0.03	
	シヨウズク油	0.03	
	チョウジ油	0.02	
	トウヒ油	0.03	
	ハッカ油	0.03	
	レモン油	0.03	
	l-メントール	0.18	
	dl-メントール	0.18	
2項	塩酸ベタイン	0.6	
	グルタミン酸塩酸塩	1.8	
3項	カルニチン塩化物	0.6	
	ベタネコール塩化物	0.045	
4項	乾燥酵母	10	

区分		有効成分名	1日最小単位 ^{注)}	
Ⅲ欄	1項	でんぷん消化酵素	でんぷん糖化力	250 単位
			でんぷん糊精化力	210 単位
			でんぷん液化力	360 単位
		たん白消化酵素	たん白消化力	1500 単位
	脂肪消化酵素	脂肪消化力	100 単位	
	繊維素消化酵素織	維素糖化力	13 単位	
		繊維素崩壊力	25 単位	
2項	有効成分名		1日最大分量 (g)	
	ウルソデオキシコール酸		0.06	
	オキシコーラン酸塩類		0.15	
	コール酸		0.9	
	胆汁末		1.5	
	胆汁エキス (末)		0.5	
	デヒドロコール酸		0.5	
	動物胆 (ユウタンを含む)		0.5	

注) 各消化酵素の消化力を測定する試験法は別に定める。

区分		有効成分名	1日最小分量		
Ⅳ欄	1項	整腸生菌成分	1 × 10 ⁶ 個		
	2項		1日最大分量 (g)		
			エキス (原生薬 換算量)	粉末	
			アカメガシワ	5	1.5
			アセンヤク	—	2
			ウバイ	10	3
ケツメイシ	10	3			
ゲンノショウコ	10	3			

区分		有効成分名	1日最大分量 (g)	
V欄	1項	アクリノール水和物	0.3	
		グアヤコール	0.6	
		サリチル酸フェニル	1	
		炭酸グアヤコール	1.2	
		タンニン酸ベルベリン	0.3	
		ベルベリン塩化物水和物	0.3	
	2項	次サリチル酸ビスマス	3	
		次硝酸ビスマス	2	
		次炭酸ビスマス	3	
		次没食子酸ビスマス	2	
		タンニン酸	1.2	
		タンニン酸アルブミン	4	
		メチレンチモールタンニン	2	
	3項	カオリン	10	
		天然ケイ酸アルミニウム	10	
		ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム	0.9	
		ペクチン	0.6	
		薬用炭	5	
	4項	沈降炭酸カルシウム	3	
		乳酸カルシウム水和物	5	
リン酸水素カルシウム水和物		3		
5項	木クレオソート	0.5		
		エキス (g) (原生薬換算量)	粉末 (g)	
	△アセンヤク	—	2	
	△ウバイ	10	3	
	オウバク	9	3	
	オウレン	3	1.5	
	クジン	3	1.5	
	△ゲンノショウコ	10	3	
	ゴバイシ	—	3	
	△サンザシ	8	3	
	センブリ	—	0.9	
	ヨウバイヒ	5	2	

区分		有効成分名	一日最大分量	
VI欄	1項	塩酸オキシフェンサイクリミン	7 mg	
		ジサイクロミン塩酸塩	30 mg	
		臭化メチルアトロピン	6 mg	
		臭化メチルスコポラミン	4.8 mg	
		臭化メチルヒヨスチアミン	2.25 mg	
		スコポラミン臭化水素酸塩水和物	0.3 mg	
		ベラドンナエキス	60 mg	
		メチキセン塩酸塩	8.75 mg	
		メチルオクタトロピン臭化物	30 mg	
		メチルペナクチジウム臭化物	30 mg	
		ヨウ化イソプロパミド	7.5 mg	
		ヨウ化ジフェニルピペリジノメチル ジオキソラン	60 mg	
		ロートエキス	60 mg	
		ロート根総アルカロイドクエン酸塩	1 mg	
2項	パパベリン塩酸塩	90 mg		
3項	アミノ安息香酸エチル	0.6 g		
4項		エキス (g) (原生薬換算量)	粉末 (g)	
	エンゴサク	5	1.5	
	カンゾウ	5	1.5	
	コウボク	5	1.5	
	シャクヤク	5	2	

区分	有効成分名	一日最大分量 (g)		
VII欄	1項	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物	0.006	
	2項	アルジオキサ	0.3	
	3項	グリチルリチン酸及びその塩類並びにカンゾウ抽出物	(グリチルリチン酸として) 0.2	
	4項	L-グルタミン	2	
	5項	銅クロロフィリンカリウム	0.2	
		銅クロロフィリンナトリウム	0.2	
	6項	L-ヒスチジン塩酸塩水和物	0.18	
	7項	ブタ胃壁ペプシン分解物	0.3	
		ブタ胃壁酸加水分解物	0.3	
8項	メチルメチオニンスルホニウムクロライド	0.15		
9項		エキス (g) (原生薬換算量)	粉末 (g)	
	アカメガシワ	5	1.5	
	エンゴサク	5	1.5	
	カンゾウ	5	1.5	

区分	有効成分名	一日最大分量 (g)
VIII欄	ジメチルポリシロキサン	0.18 g

別表 2

年齢区分別用量の換算係数表

年齢		係数
15 歳以上		1
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 か月以上	1 歳未満	1 / 10

別表 3

主体とする成分	効能又は効果
I 欄	胃酸過多、胸やけ、胃部不快感、胃部膨満感、もたれ（胃もたれ）、胃重、胸つかえ、げっぷ（おくび）、はきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心）、嘔吐、飲み過ぎ（過飲）、胃痛
II 欄	食欲不振（食欲減退）、胃部・腹部膨満感、消化不良、胃弱、食べ過ぎ（過食）、飲み過ぎ（過飲）、胸やけ、もたれ（胃もたれ）、胸つかえ、はきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔のむかつき、嘔気、悪心）、嘔吐
III 欄	消化促進、消化不良、食欲不振（食欲減退）、食べ過ぎ（過食）、もたれ（胃もたれ）、胸つかえ、消化不良による胃部・腹部膨満感
IV 欄	整腸（便通を整える）、腹部膨満感、軟便、便秘
V 欄	下痢、消化不良による下痢、食あたり、はき下し、水あたり、くだり腹、軟便、腹痛 ^{注)} を伴う下痢
VI 欄	胃痛、腹痛、さしこみ（ ^{せんつう} 疝痛、 ^{しやく} 癩）、胃酸過多、胸やけ

注) VI 欄 1 項のロートエキスが配合されている場合のみ。

- 1 II欄及びIII欄に掲げる有効成分を主体とする製剤に配合して差し支えないビタミン類及び1日最大分量は次のとおりとする。

成分名	1日最大分量
ビタミンB ₁ 及びその誘導体並びにそれらの塩類	25 mg

- 2 IV欄に掲げる有効成分を主体とする製剤に配合して差し支えないビタミン類及び1日最大分量は次のとおりとする。

成分名	1日最大分量
ニコチン酸アミド	5 mg
パントテン酸カルシウム	30 mg
ビオチン	25 µg
ビタミンB ₁ 及びその誘導体並びにそれらの塩類	25 mg
ビタミンB ₂ 及びその誘導体並びにそれらの塩類	12 mg
ビタミンB ₆ 及びその誘導体並びにそれらの塩類	50 mg
ビタミンC及びその誘導体並びにそれらの塩類	500 mg

ただし、ビオチン又はニコチン酸アミドは、整腸生菌成分のうち乳酸菌又は乳酸生成菌が配合されている場合にのみ配合が認められる。

- 3 V欄に掲げる有効成分を主体とする製剤に配合して差し支えないビタミン類及び1日最大分量は次のとおりとする。

成分名	1日最大分量
ビタミンB ₁ 及びその誘導体並びにそれらの塩類	25 mg
ビタミンB ₂ 及びその誘導体並びにそれらの塩類	12 mg