

事 務 連 絡
平成 24 年 3 月 13 日

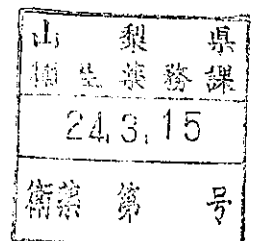
各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

生薬及び動植物成分のリスク区分見直しに関するQ&Aについて

生薬及び動植物成分のリスク区分見直しにかかる区分の変更については、「薬事法第36条の3第1項第1号及び第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部を改正する件」（平成23年厚生労働省告示第368号）及び「薬事法施行規則第210条第5号の規定に基づき特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する第二類医薬品の一部を改正する件」（平成23年厚生労働省告示第370号）により告示され、平成23年9月30日付け薬食安発0930第1号安全対策課長通知「一般用医薬品の区分リストの変更について」により通知したところです。

今般、別添のとおり、生薬及び動植物成分のリスク区分見直しに関するQ&Aを作成したので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者に対し周知をお願いいたします。



生薬及び動植物成分のリスク区分見直しに関するQ&A

Q1 1日量中の成分量を条件とする生薬及び動植物成分を含有する15歳未満の者にのみ適用を有する製剤の区分を確認する場合、どのようにすればよいか。

A1 例えば、15歳未満の者にのみ適用を有する瀉下薬（1錠にカンゾウ0.2gと第3類医薬品の成分を含有し1日1～2回服用。以下「本製剤」とする。）の場合

- ・配合剤のリスク区分は、配合剤に含まれる全ての有効成分に基づきリスク区分を判断し、それらのうち最も高いリスク区分を製剤のリスク区分とする。
- ・本製剤のリスク区分は、1日量中の成分量を条件とするカンゾウと第三類医薬品の成分を含むため、カンゾウに基づき本製剤のリスク区分が判断されることとなる。
- ・本製剤に含有するカンゾウに基づき、本製剤のリスク区分を確認する場合は以下のとおりの手順でおこなう。

- ① 本製剤の承認された用法用量から各年齢区分の1日量に含まれるカンゾウ量を算出し、各年齢区分における最高値を求める。この場合、11歳以上15歳未満では0.8g、5歳以上11歳未満では0.4gとなる。

承認された用法用量		1日量に含まれる カンゾウの量	各年齢区分の カンゾウ量の最高値
年齢	1日量の錠数		
11歳以上15歳未満	2錠～4錠	0.4g～0.8g	0.8g
5歳以上11歳未満	1錠～2錠	0.2g～0.4g	0.4g
5歳未満	服用しないこと	—	—

- ② 生薬及び動植物成分の各年齢区分の換算した基準量を算出する。

カンゾウの基準量（1日量1g）に、瀉下薬の製造販売承認基準に定められた年齢区分別換算係数（換算係数）を乗じて各年齢区分の換算した基準量を求める。

年齢	換算係数	カンゾウの換算した基準量
14歳	2/3	0.67g
13歳		0.67g
12歳		0.67g
11歳		0.67g
10歳	1/2	0.5g
9歳		0.5g
8歳		0.5g
7歳		0.5g
6歳	1/3	0.33g
5歳		0.33g

注) カンゾウの15歳以上の者に係る1日量（基準量）は1gである。

（1日量中カンゾウ1g以上を含むものは第2類医薬品となる。）

- ③ ②で求めた換算した基準量と①で求めた本製剤の各年齢区分の1日量に含まれるカンゾウの最高量を比較する。

年齢	カンゾウの換算した基準量	比較結果	1日量に含まれるカンゾウの最高量
11歳から14歳	0.67 g	<	0.8 g
7歳から10歳	0.5 g	>	0.4 g
5・6歳	0.33 g	<	0.4 g

- ④ ③の結果、5歳、6歳、11歳から14歳において、1日量に含まれるカンゾウの最高量がカンゾウの換算した基準量を超えるため、本製剤に含有するカンゾウに基づき判断された本製剤のリスク区分は第2類医薬品となる。

Q2 一般用医薬品製造販売承認基準によらず承認を受けた「15歳未満の者にのみ適用を有する製剤」に含まれる生薬及び動植物成分の1日量について、15歳未満の者の値に換算する場合、どのような値を使用すればよいか。

A2 明確に定められた換算係数はないが、各承認基準における換算係数を参考として、例えば、以下のような係数を使用して15歳未満の者の値に換算できると考える。

年齢	係数
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

Q3 今回の生薬及び動植物成分の区分変更は、「生薬及び動植物成分のみからなる製剤」だけではなく、生薬及び動植物成分に無機薬品及び有機薬品を配合した医薬品にも適用されるか。

A3 生薬及び動植物成分のみからなる製剤（専ら生薬製剤）だけでなく、生薬及び動植物成分のほか無機薬品及び有機薬品を配合した医薬品にも適用される。