

胃腸薬の承認審査にあたっての留意点について

承認審査に当たっては、提出された申請書が正しく記載されているか否かを確認し、各欄相互の矛盾の有無について検討するほか、次の点に留意すること。

1 販売名

次のような販売名は不適當であること。

- (1) 虚偽又は誇大な名称
- (2) 2つ以上の有効成分を含有する製剤であって、特定の成分のみの製剤と誤解されるような販売名
- (3) 適応症、その他効能をそのまま表すような名称又は分類的名称のみよりなるもの
- (4) 医薬品の名称として品位に欠ける名称
- (5) 剤形と異なる名称
- (6) 日本薬局方（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41条第1項の規定により定めるものをいう。以下同じ。）収載医薬品と紛らわしい名称

2 成分及び分量又は本質

- (1) 有効成分が医薬品、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（昭和45年厚生省告示第366号）の別表第15（以下「別表第15」という。）に掲げられたものであること。
- (2) 日本薬局方、日本薬局方外医薬品規格又は日本薬局方外生薬規格に収載されていない有効成分の規格については、令和元年5月30日付け薬生発0530第7号の別紙「胃腸薬製造販売承認基準」（以下「胃腸薬承認基準」という。）において承認前例のある規格に限られること。
- (3) 1日最大分量及び有効成分の種類組み合わせが胃腸薬承認基準に適合するものであること。
- (4) 小児用量については、上記の分量に胃腸薬承認基準の別表2に掲げられた各年齢区分別の係数を乗じた量の範囲内とすること。
- (5) 胃腸薬承認基準の別表1のⅡ欄1項、Ⅳ欄2項、Ⅴ欄5項（木クレオソートを除く。）、Ⅵ欄4項及びⅦ欄9項に掲げる生薬を配合する場合、エキスと末とを同時に配合することはできないこと。この場合のエキスは、原則とし

て水性エキス（水又は30%以下の希エタノールで抽出されたエキスをいう。）の範囲とすること。なお、アロエ、センブリ等エキスで配合できない生薬があるので留意すること。

- (6) 有効成分の配合下限量等は、胃腸薬承認基準で定めるほか別紙1を参考とすること。なお、各有効成分の配合係数については、別紙2を参考とすること。

3 製造方法

- (1) 2種類の錠（カプセル）剤を組み合わせて1品目とするものなど、通例の剤形でないものについて承認を与えようとするときは、あらかじめ当局と協議すること。
- (2) 経口服液剤については、小児のほか成人を対象とした製剤も認められること。

4 用法及び用量

- (1) 胃腸薬承認基準に定められた用法及び用量以外は認めないこと。ただし、有効性及び安全性に関する資料が提出された場合は、当局と協議すること。
- (2) 用法に幅のある場合の記載は、次の例示を参考とし、記載すること。
- 例 1日1～3回服用する場合
1回1錠、1日3回を限度として服用すること。服用間隔は4時間以上おくこと。
- (3) 錠剤の分割投与は、割線のある素錠の場合、1/2に限り認めてもよいこと。
- (4) 分包剤は、1回1包を原則とすること。ただし、小児等の分割投与は、1/4まで認めてよいこと。

5 効能又は効果

- (1) 胃腸薬承認基準に定められた範囲内とすること。
- (2) 効能又は効果欄の（ ）書の取扱いについては、次のとおりであること。
- ア 「整腸（便秘を整える）」及び「さしこみ（せんつう 疝痛、しゃく 癩）」については、このまま記載すること。
- イ 「もたれ（胃もたれ）」、「げっぷ（おくび）」、「飲み過ぎ（過飲）」、「食べ過ぎ（過食）」及び「食欲不振（食欲減退）」については、このまま記載するかどちらか一方を選択すること。
- ウ 「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）」については、「はきけ」又は「はきけ（むかつき……）」と記載すること。（ ）内の記載は、選択できるものであること。

6 規格及び試験方法

崩壊試験の必要なものであつて、日本薬局方一般試験法の崩壊試験法（1）から（6）項までのいずれにも該当しないものは認めないこと。ただし、特に理由のあるものは当局と協議すること。

7 対比表

審査事務の迅速化を図るため、別紙3の例を参考にして作成された対比表を申請書に添付すること。

別紙 1

胃腸薬の有効成分の下限量について

1 I 欄について

- (1) 1 項又は 2 項に掲げる有効成分を佐薬として配合する場合の製剤としての配合量の下限は、1 日分の製剤の制酸力が 0.1 mol/L 塩酸の消費量として 75 mL 以上とすること。なお、この場合、1 回分の製剤の制酸力は 25 mL 以上とすること。
- (2) 1 項又は 2 項に掲げる有効成分の個々の配合量の下限は特に設定しないが、有効成分として配合する場合は、製剤の規格に確認試験を設定すること。なお、定量法も設定することが望ましいこと。
- (3) 1 項又は 2 項に掲げる有効成分を有効成分以外の目的（添加物）で配合する場合の配合量は、1 日最大分量の $1/5$ 未満とすること。1 日最大分量の $1/5$ 以上配合する場合は、1 日分の製剤の制酸力が 0.1 mol/L 塩酸の消費量として 75 mL 未満とすること。なお、この場合、1 回分の製剤の制酸力は 25 mL 未満とすること。
- (4) 3 項に掲げる有効成分の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/5$ とすること。

2 II 欄について

- (1) 1 項に掲げる有効成分 1 種だけを主薬として配合する場合の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/2$ とすること。
- (2) 1 項に掲げる有効成分 1 種だけを佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/10$ とすること。
- (3) 1 項に掲げる有効成分を 3 種以上主薬として配合する場合には、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 $1/2$ 以上 3 以下であること。また、2 種配合の場合は $1/2$ 以上 2 以下であること。
- (4) 1 項に掲げる有効成分を 3 種以上佐薬として配合する場合には、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 $1/10$ 以上 3 以下であること。また、2 種配合の場合は $1/10$ 以上 2 以下であること。
- (5) 1 項に掲げる有効成分を有効成分以外の目的（添加物）で配合する場合の配合量は、1 日最大分量の $1/10$ 未満であること。
- (6) 2 項から 4 項までに掲げる有効成分 1 種だけを主薬として配合する場合の配合量の下限は、1 日最大分量の $1/2$ とすること。

- (7) 2項又は3項に掲げる有効成分を同一項内で2種以上主薬として配合する場合の配合量の下限は、各有効成分について1日最大分量の $1/5$ とすること。
- (8) 2項又は3項に掲げる有効成分を同一項内で2種以上主薬として配合する場合には、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 $1/2$ 以上であること。
- (9) 2項から4項までに掲げる有効成分を佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/5$ とすること。

3 III欄について

- (1) 2項に掲げる有効成分1種だけを主薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/2$ とすること。
- (2) 2項に掲げる有効成分を2種以上主薬として配合する場合の配合量の下限は、各有効成分について1日最大分量の $1/5$ とすること。
- (3) 2項に掲げる有効成分を2種以上主薬として配合する場合には、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 $1/2$ 以上であること。
- (4) 2項に掲げる有効成分を佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/5$ とすること。

4 IV欄について

- (1) 2項に掲げる有効成分1種だけを主薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/2$ とすること。
- (2) 2項に掲げる有効成分を2種以上主薬として配合する場合の配合量の下限は、各有効成分について1日最大分量の $1/10$ とすること。
- (3) 2項に掲げる有効成分を2種以上主薬として配合する場合には、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 $1/2$ 以上2以下であること。
- (4) 2項に掲げる有効成分を佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/10$ とすること。
- (5) 2項に掲げる有効成分を2種以上佐薬として配合する場合には、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 $n/10$ 以上2以下であること（ n は成分数）。

5 V欄について

- (1) 1項から4項までに掲げる有効成分及び5項の木クレオソートのうち、1種だけを主薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/$

2とすること。

- (2) 1項から4項までに掲げる有効成分及び5項の木クレオソートを2種以上主薬として配合する場合の配合量の下限は、各有効成分について1日最大分量の $1/5$ とすること。
- (3) 1項から4項までに掲げる有効成分及び5項の木クレオソートを2種以上主薬として配合する場合は、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 $1/2$ 以上であること。
- (4) 1項から4項までに掲げる有効成分及び5項の木クレオソートを佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/5$ とすること。
- (5) (1) から (4) までの規定にかかわらず、薬用炭については、下限量を計算する際、1日最大分量を2gとして計算すること。
- (6) 5項に掲げる有効成分（木クレオソートを除く。）1種だけを主薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/2$ とすること。
- (7) 5項に掲げる有効成分（木クレオソートを除く。）を2種以上主薬として配合する場合の配合量の下限は、各有効成分について1日最大分量の $1/10$ とすること。
- (8) 5項に掲げる有効成分（木クレオソートを除く。）を2種以上主薬として配合する場合には、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 $1/2$ 以上2以下であること。
- (9) 5項に掲げる有効成分（木クレオソートを除く。）を佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/10$ とすること。
- (10) 5項に掲げる有効成分（木クレオソートを除く。）を2種以上佐薬として配合する場合には、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 $n/10$ 以上2以下であること（nは成分数）。

6 VI欄について

- (1) 1項から3項までに掲げる有効成分を主薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/2$ とすること。
- (2) 1項から3項までに掲げる有効成分を佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/5$ とすること。
- (3) (1) 及び (2) の規定にかかわらず、ロートエキスを止瀉薬に佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1日30mgとすること。
- (4) 4項に掲げる有効成分1種だけを主薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/2$ とすること。
- (5) 4項に掲げる有効成分を2種以上主薬として配合する場合の配合量の下限は、各有効成分について1日最大分量の $1/10$ とすること。
- (6) 4項に掲げる有効成分を2種以上主薬として配合する場合には、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 $1/2$ 以上2以下であること。

- (7) 4項に掲げる有効成分を佐薬として配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/10$ とすること。
- (8) 4項に掲げる有効成分を2種以上佐薬として配合する場合には、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 $n/10$ 以上2以下であること（ n は成分数）。

7 VII欄について

- (1) 1項から6項まで又は8項に掲げる有効成分を配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/5$ とすること。なお、配合は原則として3種までとする。
- (2) 9項に掲げる有効成分を配合する場合の配合量の下限は、1日最大分量の $1/10$ とすること。
- (3) 9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和が $n/10$ 以上2以下であること（ n は成分数）。

8 VIII欄について

ジメチルポリシロキサンの配合量の下限は、1日最大分量の $1/5$ とすること。

9 ビタミンの下限量について

医療用医薬品再評価の結果の下限量とすること。

別紙2

胃腸薬配合係数表

成分		1成分のみ配合の場合		2成分以上配合の場合 (nは成分数)			備考	
欄	項	主薬の場合	佐薬の場合	主薬の場合	佐薬の場合	比例配合した場合の個々の成分の配合下限		
I	1 無機性制酸剤	} $1 \geq \geq (150 \text{ mL pH}3.5)$	$1 \geq \geq (75 \text{ mL})$	$2 \geq \geq (150 \text{ mL pH}3.5)$	$2 \geq \geq (75 \text{ mL})$	無設定	注1 〔各成分ごとに1をこえてはならない〕 (製剤)	
	2 アミノ酸剤							
	3 ロートエキス		$1 \geq \geq \frac{1}{5}$					
II	1 生薬	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{10}$	$3 \geq \geq \frac{1}{2}$ 〔3成分以上の場合〕 $2 \geq \geq \frac{1}{2}$ 〔2成分以上の場合〕	$3 \geq \geq \frac{1}{10}$ $2 \geq \geq \frac{1}{10}$	無設定	注2	
	2 酸剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$		
	3 胃腸機能調整剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$		
	4 乾燥酵母	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$					
III	2 利胆剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$		
IV	2 生薬	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{10}$	$2 \geq \geq \frac{1}{2}$	$2 \geq \geq \frac{n}{10}$	$\frac{1}{10}$		
V	1 殺菌剤	} $1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$		
	5 木クレオソート							
	2 収れん剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$		
	3 吸着剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$		注3
	4 被覆剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{n}{5}$	$\frac{1}{5}$		
5 生薬（木クレオソートを除く）	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{10}$	$2 \geq \geq \frac{1}{2}$	$2 \geq \geq \frac{n}{10}$	$\frac{1}{10}$			
VI	1 副交感神経遮断剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				注4	
	2 鎮痙剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$					
	3 局所麻酔剤	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$					
	4 生薬	$1 \geq \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \geq \frac{1}{10}$	$2 \geq \geq \frac{1}{2}$	$2 \geq \geq \frac{n}{10}$	$\frac{1}{10}$		

成分		1成分のみ配合の場合		2成分以上配合の場合 (nは成分数)			備考
欄	項	主薬の場合	佐薬の場合	主薬の場合	佐薬の場合	比例配合した場合の個々の成分の配合下限	
VII	1	アズレン	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				3成分以内
	2	アルジオキサ	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	3	グリチルリチン塩	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	4	L-グルタミン	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	5	銅クロロフィリン塩	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	6	ヒスチジン	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	8	メチルメチオニンスルホニウムクロライド	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				
	9	生薬	$1 \geq \geq \frac{1}{10}$		$2 \geq \geq \frac{n}{10}$	$\frac{1}{10}$	
VIII		ジメチルポリシロキサン	$1 \geq \geq \frac{1}{5}$				

注1 有効成分以外の目的で配合する場合の上限は、1日最大分量の $\frac{1}{5}$ 未満とする。

なお、1日最大分量の $\frac{1}{5}$ 以上配合する場合、0.1 mol/L 塩酸の消費量として75 mL 未満とする。

注2 有効成分以外の目的で配合する場合の上限は、 $\frac{1}{10}$ 未満とする。

注3 薬用炭の下限量は2 g を起点として計算する。

注4 止瀉薬に佐薬としてロートエキスを配合する場合、 $1 \geq \geq \frac{1}{2}$ とする。

別紙 3

胃腸薬の対比表記載例

1 制酸薬及び健胃薬を主体とする胃腸薬

欄	項	主 / 佐 注)	有効成分名	1 歳以上 5 歳未満の 1 日分量											備考	
				15 歳以上 1 日分量		11 歳以上 15 歳未満 の 1 日分量		8 歳以上 11 歳未満 の 1 日分量		5 歳以上 3 歳未満 の 1 日分量		3 歳以上 5 歳未満 の 1 日分量		1 歳以上 3 歳未満 の 1 日分量		
				基準量	3 包中	基準量	2 包中	基準量	3/2 包中	基準量	1 包中	基準量	3/4 包中	基準量		3/4 包中
I	1	◎	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	4g 以下	1.2g	2.66g 以上	0.8g	2g 以下	0.6g	1.33g 以下	0.4g	1g 以下	0.3g	0.8g 以下	0.3g	
			炭酸水素ナトリウム	5g 以下	0.9g	3.33g 以下	0.6g	2.5g 以下	0.45g	1.66g 以下	0.3g	1.25g 以下	0.225g	1g 以下	0.225g	
			沈降炭酸カルシウム	3g 以下	0.75g	2g 以下	0.5g	1.5g 以下	0.375g	1g 以下	0.25g	0.75g 以下	0.1875g	0.6g 以下	0.1875g	
			比例配分の係数	2~	0.73	1.33~	0.486	1~	0.365	0.66~	0.243	0.5~	0.1825	0.4~	0.1825	
			制酸力	150mL 以上	310mL	100mL 以上	212mL	75mL 以上	155mL	50mL 以上	103mL	37.5mL 以上	77.5mL	30mL 以上	77.5mL	
	pH 値	3.5 以上	3.9													
	3	○	ロートエキス	30mg ∩ 6mg	24mg	20mg ∩ 4mg	16mg	15mg ∩ 3mg	12mg	10mg ∩ 2mg	8mg	7.5mg ∩ 1.5mg	6mg	6mg ∩ 1.2mg		
II	1	◎	ケイヒ末	1g 以下	330mg	0.66g 以下	220mg	0.5g 以下	165mg	0.33g 以下	110mg	0.25g 以下	82.5mg	0.2g 以下	82.5mg	
			ウイキョウ末	1g 以下	270mg	0.66g 以下	180mg	0.5g 以下	135mg	0.33g 以下	90mg	0.25g 以下	67.5mg	0.2g 以下	67.5mg	
			オウレン末	1.5g 以下	90mg	1g 以下	40mg	0.75g 以下	30mg	0.5g 以下	20mg	0.375g	15mg	0.3g 以下	15mg	
			比例配分の係数	3 ∩ 0.5	0.64	2 ∩ 0.33	0.426	1.5 ∩ 0.25	0.32	1 ∩ 0.16	0.213	0.75 ∩ 0.125	0.16	0.6 ∩ 0.1	0.16	
VII	5	○	銅クロロフィリンナトリウム	200mg ∩ 40mg	100mg	133mg ∩ 26.6mg	66.6mg	100mg ∩ 20mg	50mg	66.6mg ∩ 13.3mg	33.3mg	50mg ∩ 10mg	25mg	40mg ∩ 8mg	25mg	
	9	○	カンゾウ末 (原生薬換算量)	1.5g ∩ 0.15g	0.36g	1g ∩ 0.1g	0.24g	0.75g ∩ 0.075g	0.18g	0.5g ∩ 0.05g	0.12g	0.375g ∩ 0.0375g	0.09g	0.3g ∩ 0.03g	0.09g	

注) ◎ : 主薬、○ : 佐薬

2 胃腸鎮痛鎮痙薬

欄	項	主 ／ 佐	有効成分名	8歳以上15歳未満の1日分量								備考
				15歳以上の1回分量		11歳以上15歳未満の1日分量		8歳以上11歳未満の1日分量		5歳以上8歳未満の1日分量		
				基準量	12錠	基準量	6錠	基準量	6錠	基準量	3錠	
V	3	○	ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム	900mg ∩ 180mg	240mg	600mg ∩ 120mg	120mg	450mg ∩ 90mg	120mg	300mg ∩ 60mg	60mg	
	4	○	沈降炭酸カルシウム	3g ∩ 0.6g	1.8g	2g ∩ 0.4g	0.9g	1.5g ∩ 0.3g	0.9g	1g ∩ 0.2g	0.45g	
VI	1	◎	臭化メチルスコポラミン	4.8mg ∩ 2.4mg	4.8mg	3.2mg ∩ 1.6mg	2.4mg	2.4mg ∩ 1.2mg	2.4mg	1.6mg ∩ 0.8mg	1.2mg	
	4	○	カンゾウ末	1.5g ∩ 0.15g	1.2g	1g ∩ 0.1g	0.6g	0.75g ∩ 0.075g	0.6g	0.5g ∩ 0.05g	0.2g	
			シャクヤク末	2g ∩ 0.2g	1.2g	1.33g ∩ 0.133g	0.6g	1g ∩ 0.1g	0.6g	0.66g ∩ 0.066g	0.3g	
			比例配分の係数	2 ∩ 0.2	1.4	1.33 ∩ 0.133	0.7	1 ∩ 0.1	0.7	0.66 ∩ 0.066	0.35	