

申請処方と鼻炎用内服薬製造販売承認基準との対比表（例1）

（例1）1日量（3錠中）

メキタジン 4mg
 フェニレフリン塩酸塩 30mg
 ベラドンナ総アルカロイド 0.3mg
 無水カフェイン 150mg

15歳以上 1回1錠
 1日3回毎食後に服用する。

区分	成分名	1日最大分量	処方 15歳以上の 1日分量	15歳以上 1日分量	
				基準量	3錠中
I欄	2項 メキタジン	4mg	4mg	4mg	4mg
II欄	1項 フェニレフリン塩酸塩	30mg	30mg	30mg～6mg	30mg
	2項 ベラドンナ総アルカロイド	0.6mg	0.3mg	0.6mg～0.12mg	0.3mg
	比例配合の係数				2以下
IV欄	無水カフェイン	150mg	150mg	150mg～30mg	150mg

申請処方と鼻炎用内服薬製造販売承認基準との対比表（例2）

（例2）1日量（60ml中）

クロルフェニラミンマレイン酸塩 12mg
 プソイドエフェドリン塩酸塩 60mg
 カンゾウエキス(原生薬換算量) ○○mg(0.9g)
 無水カフェイン 150mg

15歳以上 1回 10ml
 11歳以上 15歳未満 1回 6.5ml
 7歳以上 11歳未満 1回 5ml
 3歳以上 7歳未満 1回 3ml

1日3回毎食後、及び必要な場合は就寝前に服用する。なお、場合により約4時間毎に1日6回まで服用する。

区分	成分名	1日最大分量	処方15歳以上の1日分量	15歳以上1日分量		11歳以上15歳未満1日分量		7歳以上11歳未満1日分量		3歳以上7歳未満1日分量		
				基準量	10ml×6回	基準量(2/3)	6.5ml×6回	基準量(1/2)	5ml×6回	基準量(1/3)	3ml×6回	
I欄	1項	クロルフェニラミンマレイン酸塩	12mg	12mg	12mg～6mg	12mg	8mg～4mg	7.8mg	6mg～3mg	6mg	4mg～2mg	3.6mg
II欄	1項	プソイドエフェドリン塩酸塩	180mg	60mg	180mg～36mg	60mg	120mg～24mg	39mg	90mg～18mg	30mg	60mg～12mg	18mg
III欄	2項	カンゾウエキス(原生薬換算量)	5g	0.9g	5g～0.5g	0.9g	3.33g～0.334g	0.585g	2.5g～0.25g	0.45g	1.66g～0.167g	0.27g
IV欄		無水カフェイン	150mg	150mg	150mg～30mg	150mg	100mg～20mg	97.5mg	75mg～15mg	75mg	50mg～10mg	45mg

申請処方と鼻炎用内服薬製造販売承認基準との対比表(例3)

(例3) 1日量(3包中)

マレイン酸カルビノキサミン 12mg
 プソイドエフェドリン塩酸塩 90mg
 ロートエキス 30mg
 無水カフェイン 120mg

15歳以上 1回1包
 11歳以上15歳未満 1回2/3包
 7歳以上11歳未満 1回1/2包
 3歳以上7歳未満 1回1/3包
 1日3回毎食後に服用する。

区分	成分名	1日最大分量	処方15歳以上の1日分量	15歳以上1日分量		11歳以上15歳未満1日分量		7歳以上11歳未満1日分量		3歳以上7歳未満1日分量		
				基準量	1包×3回	基準量(2/3)	2/3包×3回	基準量(1/2)	1/2包×3回	基準量(1/3)	1/3包×3回	
I欄	1項	マレイン酸カルビノキサミン	16mg	12mg	16mg~8mg	12mg	10.6mg~5.34mg	8mg	8mg~4mg	6mg	5.33mg~2.67mg	4mg
II欄	1項	プソイドエフェドリン塩酸塩	180mg	90mg	180mg~36mg	90mg	120mg~24mg	60mg	90mg~18mg	45mg	60mg~12mg	30mg
	2項	ロートエキス	60mg	30mg	60mg~12mg	30mg	40mg~8mg	20mg	30mg~6mg	15mg	20mg~4mg	10mg
	比例配合の係数				2以下	1.0	1.33以下	0.67	1以下	0.5	0.666以下	0.33
IV欄		無水カフェイン	150mg	120mg	150mg~30mg	120mg	100mg~20mg	80mg	75mg~15mg	60mg	50mg~10mg	40mg

申請処方と鼻炎用内服薬製造販売承認基準との対比表(例4)

(例4) 1日量(60ml中)

クロルフェニラミンマレイン酸塩 12mg
dl-メチルエフェドリン塩酸塩 40mg
ベラドンナ総アルカロイド 0.3mg
グリチルリチン酸 45mg
無水カフェイン 75mg

15歳以上 1回 10ml
11歳以上 15歳未満 1回 6.5ml
7歳以上 11歳未満 1回 5ml
3歳以上 7歳未満 1回 3ml
1歳以上 3歳未満 1回 2.5ml

1日3回毎食後、及び必要な場合は就寝前に服用する。なお、場合により約4時間毎に1日6回まで服用する。

区分	成分名	1日最大分量	処方15歳以上の1日分量	15歳以上1日分量		11歳以上15歳未満1日分量		7歳以上11歳未満1日分量		3歳以上7歳未満1日分量		1歳以上3歳未満1日分量		
				基準量	10ml×6回	基準量(2/3)	6.5ml×6回	基準量(1/2)	5ml×6回	基準量(1/3)	3ml×6回	基準量(1/4)	2.5ml×6回	
I欄	1項	クロルフェニラミンマレイン酸塩	12mg	12mg	12mg~6mg	12mg	8mg~4mg	7.8mg	6mg~3mg	6mg	4mg~2mg	3.6mg	3mg~1.5mg	3mg
II欄	1項	dl-メチルエフェドリン塩酸塩	110mg	40mg	110mg~22mg	40mg	73.3mg~14.7mg	26mg	55mg~11mg	20mg	36.6mg~7.34mg	12mg	27.5mg~5.5mg	10mg
	2項	ベラドンナ総アルカロイド	0.6mg	0.3mg	0.6mg~0.12mg	0.3mg	0.4mg~0.08mg	0.195mg	0.3mg~0.06mg	0.15mg	0.2mg~0.04mg	0.09mg	0.15mg~0.03mg	0.075mg
	比例配合の係数				2以下	0.86	1.3以下	0.56	1以下	0.43	0.67以下	0.25	0.5以下	0.22
III欄	1項	グリチルリチン酸	200mg	45mg	200mg~20mg	45mg	133mg~13.4mg	29.25mg	100mg~10mg	22.5mg	66.6mg~6.67mg	13.5mg	50mg~5mg	11.25mg
IV欄		無水カフェイン	150mg	75mg	150mg~30mg	75mg	100mg~20mg	48.75mg	75mg~15mg	37.5mg	50mg~10mg	22.5mg	37.5mg~7.5mg	18.75mg