

申請処方と解熱鎮痛薬製造販売承認基準との対比表（例1）

(例) 1日量(6錠中)

アセトアミノフェン 600mg
 エテンザミド 600mg
 サリチルアミド 800mg
 アリルイソプロピルアセチル尿素 90mg
 トラネキサム酸 420mg

無水カフェイン 240mg
 チアミン硝化物 24mg
 乾燥水酸化アルミニウムゲル 300mg
 カンゾウエキス 0.2g(原生薬換算量 1.2g)
 ショウキョウ末 0.9g

15歳以上 1回 2錠
 7歳以上15歳未満 1回 1錠
 1日3回を限度とし、なるべく空腹時をさけて服用する。
 服用間隔は4時間以上おくこと。

区分	成分名	処方 15歳以上 の 1回分量	処方 15歳以上 の 1日分量	最大分量		1日 配合量 下限	15歳以上 1日分量		7歳以上15歳未満の1日分量			
				1回	1日		基準量	6錠中	11歳以上15歳未満 1日分量		7歳以上11歳未満 1日分量	
									基準量 (2/3)	3錠中 (1/2)	基準量 (1/2)	3錠中 (1/2)
I欄	アセトアミノフェン	200mg	600mg	300mg	900mg *(1500mg)	150mg	150mg以上	600mg	100mg以上	300mg	75mg以上	300mg
	局長通知(2)オに 基づく計算 $1/2 \times 38/30 \leq 0.6/1.5 + 0.6/1.5 + 0.8/3 = 16/15 = 32/30 \leq 38/30$						1.267~ 0.633	1.067	0.844~ 0.422	0.533	0.633~ 0.317	0.533
	エテンザミド	200mg	600mg	500mg	1500mg	250mg	250mg以上	600mg	167mg以上	300mg	125mg以上	300mg
	サリチルアミド	267mg	800mg	1000mg	3000mg	500mg	500mg以上	800mg	333mg以上	400mg	250mg以上	400mg
II欄	局長通知(2)カに 基づく計算 $0.6/1.5 + 0.8/3 = 2/3 \leq 1$						1以下	0.67	0.67以下	0.33	0.5以下	0.33
	アリルイソプロピルアセチル尿素	30mg	90mg	60mg	180mg	30mg	180mg~ 30mg	90mg	120mg~ 20mg	45mg	90mg~ 15mg	45mg
III欄	トラネキサム酸	140mg	420mg	140mg	420mg	280mg	420mg~ 280mg	420mg	280mg~ 187mg	210mg	210mg~ 140mg	210mg
IV欄	無水カフェイン	80mg	240mg	120mg	250mg	50mg	250mg~ 50mg	240mg	167mg~ 33mg	120mg	125mg~ 25mg	120mg
V欄	チアミン硝化物	8mg	24mg		25mg	1mg	25mg~ 1mg	24mg	16.667mg~ 0.667mg	12mg	12.5mg~ 0.5mg	12mg
VI欄	乾燥水酸化アルミニウムゲル	100mg	300mg		1000mg	200mg	1000mg~ 200mg	300mg	667mg~ 133mg	150mg	500mg~ 100mg	150mg
VII欄	カンゾウエキス (原生薬換算量)	0.4g	1.2g		5g	0.5g	5.0g~ 0.5g	1.2g	3.333g~ 0.333g	0.6g	2.50g~ 0.25g	0.6g
VIII欄	ショウキョウ末	0.3g	0.9g		1g	0.1g	1g~0.1g	0.9g	0.667g~ 0.067g	0.45g	0.5g~ 0.05g	0.45g

*局長通知(2)オに規定により、アセトアミノフェンの1日最大分量を算出するときに用いるものである。

申請処方と解熱鎮痛薬製造販売承認基準との対比表（例2）

(例) 1 日量(6 錠中)

イブプロフェン 390mg	チアミン硝化物 24mg
アセトアミノフェン 390mg	乾燥水酸化アルミニウムゲル 300mg
アリルイソプロピルアセチル尿素 90mg	カンゾウエキス 0.5g(原生薬換算量 3.0g)
トラネキサム酸 750mg	ショウキョウ末 0.9g(原生薬換算量 0.9g)
無水カフェイン 240mg	

15 歳以上 1 回 2 錠
 1 日 3 回を限度とし、なるべく空腹時をさけて服用する。
 服用間隔は 4 時間以上おくこと。

区分	成分名	処方 15 歳以上の 1 回分量	処方 15 歳以上の 1 日分量	最大分量		1 日 配合量 下限	15 歳以上 1 日分量		
				1 回	1 日		基準量	6 錠中	
I 欄	1 項	アセトアミノフェン	130mg	390mg	—	—	—	390mg	390mg
	3 項	イブプロフェン	130mg	390mg	—	—	—	390mg	390mg
II 欄	アリルイソプロピルアセチル尿素	30mg	90mg	60mg	180mg	30mg	180mg～30mg	90mg	
III 欄	トラネキサム酸	250mg	750mg	250mg	750mg	280mg	750mg～280mg	750mg	
IV 欄	無水カフェイン	80mg	240mg	120mg	250mg	50mg	250mg～50mg	240mg	
V 欄	チアミン硝化物	8mg	24mg		25mg	1mg	25mg～1mg	24mg	
VI 欄	乾燥水酸化アルミニウムゲル	100mg	300mg		1000msg	200mg	1000mg～200mg	300mg	
VIII 欄	カンゾウエキス (原生薬換算量)	1. 0g	3. 0g		5g	0. 5g	5. 0g～0. 5g	3. 0g	
IX 欄	ショウキョウ末 (原生薬換算量)	0. 3g	0. 9g		1g	0. 1g	1. 0g～0. 1g	0. 9g	