

鼻炎用内服薬製造販売承認基準の成分配合ルール

| 区分 | 成分名 | 配合ルール | 配合不可 | 1成分のみ配合の場合 (1日量) | ①同欄中で2成分以上配合の場合 ②異なる欄の成分と合わせて配合の場合 | | その他特記事項 |
|-------|--|----------|---------------|--------------------------|---------------------------------------|-----------------|--|
| | | | | | 比例配分の係数 | 個々の成分の配合上限又は下限 | |
| I 欄 | 1 項 抗ヒスタミン成分 (クロルフェニラミンマレイン酸塩など) | ◎(1種類) | V | 1 ≧ ≧1/2 | | | <ul style="list-style-type: none"> ・プロメタジン塩酸塩、プロメタジンメチレンニサリチル酸塩は、15歳未満の用法不可 |
| | 2 項 メキタジン | | | 4mg | | | |
| II 欄 | 1 項 交感神経興奮成分 (プソイドエフェドリン塩酸塩など) | ○(2種類まで) | | 1 ≧ ≧1/5 | ① 2 ≧ | ① ≧1/5 (下限) | <ul style="list-style-type: none"> ・dl-メチルエフェドリン塩酸塩及びl-メチルエフェドリン塩酸塩又はプソイドエフェドリン塩酸塩及びプソイドエフェドリン硫酸塩はそれぞれ同時配合不可 ・プソイドエフェドリン塩酸塩又はプソイドエフェドリン硫酸塩は、3歳未満の用法不可 ・II欄を2種以上配合の場合は、1日最大分量で除した数値の和が2を超えないこと |
| | 2 項 抗コリン成分 (ダツラエキスなど) | ○(1種類) | | 1 ≧ ≧1/5 | | | |
| III 欄 | 1 項 グリチルリチン酸塩類 | ○(1種類) | | グリチルリチン酸として 1 ≧ ≧1/10 | | | <ul style="list-style-type: none"> ・エキスは原則水性エキス |
| | 2 項 カンゾウ | | | 1 ≧ ≧1/10 | | | |
| IV 欄 | カフェイン類 | ○(1種類) | | 1 ≧ ≧1/5 | | ②1/2 ≧ (上限) | <ul style="list-style-type: none"> ・II欄1項を配合する場合の1日最大分量は1/2 |
| V 欄 | 生薬(ケイガイなど) | ○ | I-2、 エキスと末 | 1 ≧ ≧1/10 | | ① ≧1/10 (下限) | <ul style="list-style-type: none"> ・エキスは原則水性エキス ・ケイガイ、サイシン、シンイ、ゼンコは末での配合不可 |

◎：必須、○：配合可