

かぜ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	比例配合した場合の個々の成分の配合上限又は下限	
I欄	1項 解熱鎮痛成分 (アスピリンなど)	◎(I-1、I-2のいずれか1種以上/I-1は3種まで)	I-2、 アセトアミノフェン以外：I-3	$1 \geq \geq 1/2$	① $1 \geq \frac{\text{各成分の比例配分}}{\text{計数の和}} \geq 1/2$ ※配合する分量を1日最大分量で除した数値の和 ② 右記*1	①1/5(下限)	*1 I-1にジリュウ、葛根湯、麻黄湯、葛根湯加桔梗を配合する場合、配合する分量を1日最大分量で除して得た数値の和が1を超えない。 アセトアミノフェンをI-3と同時に配合する場合、1日量は450mgに限る。 アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリンは15歳未満の用法不可
	2項 イブプロフェン	◎(I-1、I-2のいずれか1種以上)	I-1、I-3、III-2、VI-3、VII、XIII、XIV、XVI(ジリュウ)、XVII	450mg			1日量は450mgに限る 15歳未満の用法不可
	3項 イソプロピルアンチピリン	○(配合必須：アセトアミノフェン)	アセトアミノフェン以外のI-1、I-2、II-3、III-2、VI、XIII、XIV、XVI(ジリュウ)、XVII	300mg			1日量は300mgに限る 5歳未満の用法不可
II欄	1項 抗ヒスタミン成分 (塩酸イソチペンジルなど)	○(1種類)		$1 \geq \geq 1/2$			プロメタジンメチレン二サリチル酸塩は15歳未満の用法不可
	2項 クレマスチンフマル酸塩		XIV、XVII	クレマスチンとして1mg		1日量はクレマスチンとして1mgに限る 5歳未満の用法不可	
	3項 メキタジン		I-3、XIV、XVII	4mg		1日量は4mgに限る 15歳未満の用法不可	
III欄	1項 鎮咳成分(塩酸アロクラミドなど)	○(1種類)		$1 \geq \geq 1/2$			
	2項 ジメモルファンリン酸塩		I-2、I-3、IV、VIII、IX、XIII、XIV、XV、XVII(葛根湯加桔梗)	30mg		1日量は30mgに限る 3歳未満の用法不可	
IV欄	— ノスカピン類	○(1種類)	III-2	$1 \geq \geq 1/2$			
V欄	— 気管支拡張成分 (d1-メチルエフェドリン塩酸塩など)	○(1種類)	XIII XVII(マツ含有漢方処方)	$1 \geq \geq 1/2$	② 右記*2		*2 V欄とX欄の配合は下記*3参照
VI欄	1項 去痰成分(グアイフェネシンなど)	○(1種類)	I-3、VI-2、VI-3	$1 \geq \geq 1/2$			配合下限量 クレゾールスルホン酸カリウム：135mg
	2項 ブロムヘキシシン塩酸塩	配合可能：VI-3	I-3、VI-1、VIII、XIII、XIV、XVII	12mg~8mg			配合下限量は8mg
	3項 L-カルボシステイン	配合可能：VI-2	I-2、I-3、VI-1、VIII、XIII、XIV、XVII	750mg			1日量は750mgに限る 8歳未満の用法不可
VII欄	— L-エチルシステイン塩酸塩	○	I-2、VIII、XVII	$1 \geq \geq 1/2$			

VIII欄	—	抗コリン成分 (ベラドンナ総アルカロイドなど)	○ (1種類) 配合必須：II	III-2、VI-2、VI-3、VII、 XIII、XIV、XVII	1 ≧ ≧右記の 配合下限 量		配合下限量 ベラドンナ総アルカロイド：0.12mg ヨウ化イソプロパミド：1.5mg
IX欄	—	グリチルリチン酸及びその塩類	○ (1種類)	III-2、XIII、XIV、XVII、 XV (カンゾウ)	グリチルリチン 酸として 1 ≧ ≧1/10		
		トラネキサム酸		III-2、XIII、XIV、XVII	750mg ^{**} ~280mg		※15歳未満の用法がある場合は最大分量420mg 5歳未満の用法不可 配合下限量は280mg
X欄	—	カフェイン類	○ (1種類)		1 ≧ ≧1/5	② 右記*3	*3 V欄又はXIII欄を配合する場合、1日最大分量で除した 数値の和が3/2を超えない $\frac{V欄又はXIII欄の配合量}{V欄又はXIII欄の1日最大分量} + \frac{X欄の配合量}{X欄の1日最大分量} \leq 3/2$
XI欄	—	ビタミン類	○		1 ≧ ≧右記の 配合下限量		配合下限量 ビタミンB ₁ 及びその誘導体並びにそれらの塩類：1mg ビタミンB ₂ 及びその誘導体並びにそれらの塩類：2mg ビタミンC及びその誘導体並びにそれらの塩類：50mg ヘスペリジン及びその誘導体並びにそれらの塩類：18mg
XII欄	—	胃粘膜保護成分 (グリシンなど)	○		1 ≧ ≧1/5		
XIII欄	—	マオウ	○	I-2、I-3、III-2、V、 VI-2、VI-3、VIII、IX、XVII	1 ≧ ≧1/10	①② 各成分の 1 ≧ 比例配分 計数の和 ^{**}	「せき」又は「たん」の効能又は効果がXIII、XIV又はXV欄 のみによっている場合の有効成分の下限は、それぞれ1日最大 分量の1/2
XIV欄	—	ナンテンジツ	○	I-2、I-3、II-2、II-3、 III-2、VI-2、VI-3、VIII、IX、 XVII	1 ≧ ≧1/10		ただし、XV欄に掲げる生薬から2種以上配合する場合の配 合量の下限は、配合する当該有効成分について、それぞれ1日 最大分量の1/5であり、かつ1日最大分量で除して得た数値 の和が1/2以上
XV欄	—	生薬 (オウヒなど)	○	III-2、XVII カンゾウ:IX(グリチルリチン酸及び その塩類)	1 ≧ ≧1/10		② XIII欄：右記*4
XVI欄	—	生薬 (ウイキョウなど)	○ (生薬のみからなる 製剤では、ジリュウ配 合必須 (1日最大分量 を配合すること))	XVII ジリュウ：I-2、I-3、	1 ≧ ≧1/10	② ジリュウ：右記*5	*5 ジリュウとI-1の配合は上記*1参照
XVII欄	—	漢方処方 (葛根湯など)	○ (1種類)	I-2、I-3、II-2、II-3、 VI-2、VI-3、VII、VIII、IX XIII、XIV、XV、XVI 葛根湯加桔梗：III-2 マコ含有漢方処方：V	1/2 > ≧1/5	② 葛根湯、麻黄湯、葛根 湯加桔梗：右記*6	*6 葛根湯、麻黄湯、葛根湯加桔梗とI-1の配合は上記*1 参照 香蘇散以外の漢方処方を配合する場合はエキスに限る。

◎：必須、○：配合可