

申請処方と外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準との対比表

(例1) 外用液剤

1日数回、適量を患部に塗布（又は塗擦）する。

区分		配合 ルール	成分名	基準量 (%)	配合濃度 (%)	備考
欄	項					
I	2	◎	サリチル酸メチル	2～17.5	10	
III	3	○	d1-カンフル	2～6	3	
	5	○	l-メントール	1～10	5	
IV	1	○	トコフェロール酢酸エステル	0.1～2	1	

注) ◎：必須成分 ○：配合可成分

(例2) パップ剤

表面のフィルム（又はライナー）をはがし、1日2回を限度として、患部に貼付する。

上段：膏体 100 g 中の量

下段：膏体 1 m²中の量

区分		配合 ルール	成分名	基準量 (g)	配合濃度 (g)	備考
欄	項					
I	1	◎	インドメタシン	0.35～1 3.25～5	0.5 5	
II	1	○	グリチルレチン酸	0.05 0.35～0.58	0.05 0.5	
III	5	○	l-メントール	0.05～1.3 0.57～17.86	0.75 7.5	

注) ◎：必須成分 ○：配合可成分