

### 解熱鎮痛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）	同一項内で2成分以上又は異なる項（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	
I 欄	1項 解熱鎮痛成分 (アセトアミノフェンなど)	◎（I-1、I-2又はI-3のいずれか1種以上／I-1又はI-2は3種まで）	アセトアミノフェン以外： I-3、I-4		<p>&lt; I-1又はI-2を2種以上配合する場合 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・基準2(2)オの規定</li> </ul> <p>*1 <math>\left[ \begin{array}{l} \text{配合する分量を1日最大分量（アセトアミノフェンは1500mg）で除した数値の和が別表2に示す配合係数を超えてはならず、かつ配合係数の1/2以上である。} \end{array} \right]</math></p>	<p>&lt; I-1又はI-2を1種配合する場合 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1回量の下限は、1回最大分量の1/2</li> </ul> <p>&lt; I-1又はI-2を2種以上配合する場合 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1日量の下限は、1日最大分量の1/5又は1回最大分量の1/2のうちどちらか低い方</li> </ul> <p><a href="#">＜アセトアミノフェン、エテンザミドについて、イブプロフェンと同時配合する場合＞</a></p> <p><a href="#">＜アセトアミノフェン、エテンザミドについて、イソプロピルアンチピリンと同時配合する場合＞</a></p>
	2項 解熱鎮痛成分 (アスピリンなど)	◎（I-1、I-2又はI-3のいずれか1種以上／I-1又はI-2は3種まで）	エテンザミド以外： I-3、I-4		<p>&lt; I-1又はI-2の同一項内の成分を2種以上配合する場合 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・基準2(2)カの規定</li> </ul> <p><math>\left[ \begin{array}{l} \text{配合する分量を1日最大分量で除した数値の和が1を超えない。} \end{array} \right]</math></p> <p>&lt; VIIを配合する場合 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・上記*1を適用する。</li> </ul>	<p><a href="#">＜アセトアミノフェン、エテンザミドについて、イソプロピルアンチピリンと同時配合する場合＞</a></p> <p>アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、サリチル酸ナトリウム含有製剤は15歳未満の用法不可</p>
	3項 イブプロフェン	◎（I-1、I-2又はI-3のいずれか1種以上）  配合可能：II、III、IV、V、VI、VIII、IX	アセトアミノフェン以外のI-1、エテンザミド以外のI-2  1回最大分量配合の場合は他のいずれの成分も配合不可			<p>&lt; I-3のみを配合する場合 &gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1回量は、200mg又は150mgのいずれか</li> <li>・1回量200mgの場合の1日最大分量は400mg</li> </ul> <p><a href="#">＜アセトアミノフェン又はエテンザミドと同時配合する場合＞</a></p> <p><a href="#">＜イソプロピルアンチピリンと同時配合する場合＞</a></p> <p>15歳未満の用法不可</p>
	4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、エテンザミド又はイブプロフェンのいずれか1種）	アセトアミノフェン以外のI-1、エテンザミド以外のI-2			<p><a href="#">＜アセトアミノフェン、エテンザミド又はイブプロフェンと同時配合する場合＞</a></p> <p>15歳未満の用法不可</p>
II 欄	鎮静成分 (アリルイソプロピルアセチル尿素など)	○（1種類）		1 ≧ ≧右記の配合下限量		1日量の下限は、1日最大分量の1/5又は1回最大分量の1/2のうちどちらか低い方
III 欄	トラネキサム酸	○		750mg <sup>**</sup> ～280mg		1日量の下限は280mg、1回量の下限は93.4mg 5歳未満の用法不可 ※15歳未満の用法を持つ製剤については、1回最大分量は140mg、1日最大分量は420mg

IV欄	—	カフェイン類	○（1種類）		1 ≧ ≧右記の 配合下限量		1日量の下限は、1日最大分量の1/5又は1回最大分量の1/2のうちどちらか低い方
V欄	—	ビタミン類	○		1 ≧ ≧右記の 配合下限量		1日量の配合下限量 ビタミンB <sub>1</sub> 及びその誘導体並びにそれらの塩類：1mg ビタミンB <sub>2</sub> 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
VI欄	—	胃粘膜保護成分（グリシンなど）	○		1 ≧ ≧1/5		1日2回までの用法については1回量の下限は1日最大分量の1/15
VII欄	—	ジリュウ	○		1 ≧ ≧1/10	< I-1又はI-2と同時に配合する場合> ・上記*1を適用する。	
VIII欄	—	生薬（カノコソウなど）	○		1 ≧ ≧1/10		
IX欄	—	生薬（サンショウなど）	○		1 ≧ ≧1/10		

◎：必須、○：配合可

< I-1 (アセトアミノフェンなど) 又は I-2 (アスピリンなど) の有効成分を 2 種以上配合する場合の配合係数 >

別表 2

配合有効成分数	服用法	1 日 3 回	1 日 2 回	1 日 1 回
	2 種配合の場合		34/30	32/30
3 種配合の場合		38/30	36/30	19/30

< I-3 (イブプロフェン) と I-1 (アセトアミノフェンのみ) 又は I-2 (エテンザミドのみ) を同時配合する場合 >

- ・ 配合可能 : II、III、IV、V、VI、VIII、IX
- ・ 配合量の組合せは別表 3 に示すものに限る

別表 3 (1 日量, — : 配合不可)

		I-3	450mg	432mg	390mg
I-1	アセトアミノフェン		195mg	—	390mg
I-2	エテンザミド		—	252mg	—

< I-4 (イソプロピルアンチピリン) と I-1 (アセトアミノフェンのみ) , I-2 (エテンザミドのみ) 又は I-3 (イブプロフェン) を同時配合する場合 >

- ・ 配合可能 : II、IV、V、VI、VIII、IX
- ・ 配合量の組合せは別表 4 に示すものに限る

別表 4 (1 日量, — : 配合不可)

		I-4	450mg	450mg	300mg
I-1	アセトアミノフェン		750mg	—	—
I-2	エテンザミド		—	750mg	—
I-3	イブプロフェン		—	—	100mg