

申請処方と鎮咳去痰薬製造販売承認基準との対比表

(例1) 1日量(9錠)中
dl-メチルエフェドリン塩酸塩 75mg 15歳以上 1回 3錠
 ノスカピン 45mg 11歳以上15歳未満 1回 2錠
 トラネキサム酸 420mg 5歳以上11歳未満 1回 1錠
 ブロムヘキシソリン塩酸塩 12mg
 クレマスチンフマル酸塩(クレマスチンとして) 1mg
 無水カフェイン 150mg
 いずれも1日3回服用する。ただし、服用間隔は4時間以上おくこと。

区分	有効成分名	最大分量 (配合量の下限)		処方 15歳以上の 1回分量	処方 15歳以上の 1日分量	15歳以上1日分量		11歳以上15歳未満 の1日分量		5歳以上11歳未満の1日分量		8歳以上11歳未満 の1日分量		5歳以上8歳未満 の1日分量	
		1回	1日			基準量	9錠中	基準量(2/3)	6錠中 (2/3)	基準量(1/2)	3錠中 (1/3)	基準量(1/3)	3錠中 (1/3)		
														1回	1日
II欄	—	<i>dl</i> -メチルエフェドリン塩酸塩	25 mg	75 mg	25 mg	75 mg	75 mg～37.5 mg	75 mg	50 mg～25 mg	50 mg	37.5 mg～18.8 mg	25 mg	25 mg～12.5 mg	25 mg	
III欄	—	ノスカピン	20 mg	60 mg	15 mg	45 mg	60 mg～30 mg	45 mg	40 mg～20 mg	30 mg	30 mg～15 mg	15 mg	20 mg～10 mg	15 mg	
IV欄	—	トラネキサム酸	140 mg (70 mg)	420 mg (280 mg)	140 mg	420 mg	420 mg～280 mg	420 mg	280 mg～187 mg	280 mg	210 mg～140 mg	140 mg	140 mg～93.4 mg	140 mg	
VI欄	2項	ブロムヘキシソリン塩酸塩	4 mg (2 mg)	12 mg (8 mg)	4 mg	12 mg	12 mg～8 mg	12 mg	8 mg～5.34 mg	8 mg	6 mg～4 mg	4 mg	4 mg～2.67 mg	4 mg	
VIII欄	2項	クレマスチンフマル酸塩 (クレマスチンとして)	0.334 mg	1 mg	0.334 mg	1 mg	1 mg	1 mg	0.666 mg	0.666 mg	0.5 mg (0.333mg) ※	0.333 mg	0.333 mg	0.333 mg	
IX欄	—	無水カフェイン	50 mg	150 mg	50 mg	150 mg	150 mg～30 mg	150 mg	100 mg～20 mg	100 mg	75 mg～15 mg	50 mg	50 mg～10 mg	50 mg	

※該当する年齢区分別の係数を乗じた量が適用できないため、該当年齢区分の1つ下の年齢区分別の係数を乗じた量を適用する。