

鎮咳去痰薬製造販売承認基準の成分配合ルール

トローチ剤及びドロップ剤以外

| 区分   | 成分名                                | 配合ルール   | 配合不可                        | 1成分のみ配合の場合<br>(1日量) | ①同欄中で2成分以上配合の場合<br>②異なる欄の成分と合わせて配合の場合<br>(比例配分の係数) |                                 | その他特記事項   |
|------|------------------------------------|---|-----------------------------|---------------------|--|---------------------------------|---|
|      |                                    |   |                             |                     | 比例配分の係数  | 比例配合した場合の<br>個々の成分の配合上<br>限又は下限 |   |
| I欄   | 1項<br>鎮咳成分<br>(塩酸アロクラミドなど)         | ◎(I、II、III、XII、XIIIのいずれか1種類、又はVI-2及びVI-3のみを同時に配合)<br>(同一欄内1種まで) | III、IV、V、XII、XIII、XIV       | 1 ≧ ≧ 1/2           |  |                                 | 配合下限量は1回量10mg、1日量30mg<br>15歳未満の用法を持つ製剤については1回最大分量は10mg、1日最大分量は30mgとする。また、1日最大分量は1日最大分量(30mg)に年齢区分に対応する係数を乗じる<br>3歳未満の用法不可   |
|      | 2項<br>ジメモルファンリン酸塩                  |   |                             | 60mg~30mg           |  |                                 |   |
| II欄  | —<br>気管支拡張成分<br>(トリメトキノール塩酸塩水和物など) | ◎(I、II、III、XII、XIIIのいずれか1種類、又はVI-2及びVI-3のみを同時に配合)<br>(同一欄内1種まで) | XII                         | 1 ≧ ≧ 1/2           | ②<br>右記*1  |                                 | *1〔II、Vを同時配合する場合は下記*2参照〕<br><br><II、Vを同時配合する場合><br>・Vによって「喘鳴(ぜーぜー、ひゅーひゅー)をとまなうせき」又は「たん」の効能又は効果をうたう場合の配合下限量は、1回及び1日最大分量の1/5  |
| III欄 | —<br>ノスカピン類                        | ◎(I、II、III、XII、XIIIのいずれか1種類、又はVI-2及びVI-3のみを同時に配合)<br>(同一欄内1種まで) | I-2                         | 1 ≧ ≧ 1/2           |  |                                 |   |
| IV欄  | —<br>トラネキサム酸                       | ○   | I-2、V、XII、XIII              | 750mg~280mg         |  |                                 | 配合下限量は1回量70mg、1日量280mg<br>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とする。また、1日最大分量は1日最大分量(420mg)に年齢区分に対応する係数を乗じる<br>5歳未満の用法不可   |
| V欄   | —<br>気管支拡張成分<br>(アミノフィリン水和物など)     | ○(同一欄内1種まで)   | I-2、IV、VI-2、VI-3、VIII-2、XII | 1 ≧ ≧ 1/2           | ②<br>右記*2  |                                 | *2 <II、Vを同時配合する場合><br>・1日最大分量で除して得た数値の和が1を超えない<br>$\frac{\text{IIの配合量}}{\text{IIの1日最大分量}} + \frac{\text{Vの配合量}}{\text{Vの1日最大分量}} \leq 1$<br>・「せき」をうたう成分が他に配合されている場合、配合下限量は、1回及び1日最大分量の1/5<br>ただし、比例配合した場合の配合下限量は、II、Vそれぞれ1日最大分量で除して得た数値の和が1/2<br><br><II、Vを同時配合する場合><br>・IIによって「せき」、「喘鳴(ぜーぜー、ひゅーひゅー)をとまなうせき」又は「たん」の効能又は効果をうたう場合の配合下限量は、1回及び1日最大分量の1/5 |
| VI欄  | 1項<br>去痰成分など<br>(アンモニア・ウイキョウ精など)   | ○(同一欄内1種まで)   |                             | 1 ≧ ≧ 1/2           |  |                                 |   |

|       |    |                            |   |                         |                    |  |  |   |
|-------|----|----------------------------|---|-------------------------|--------------------|--|--|---|
|       | 2項 | ブロムヘキシジン塩酸塩                | ◎(Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、XⅡ、XⅢのいずれか1種類、又はVI-2及びVI-3のみを同時に配合)<br>(VI-3と同時を除き同一欄内1種まで) | V、XⅡ、XⅢ                 | 12mg～8mg           |  |  | VI-3のみと同時配合する場合、1回量は4mgとし、1日量は12mgに限る<br>配合下限量は1回量2mg、1日量8mg                                    |
|       | 3項 | L-カルボシステイン                 | ◎(Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、XⅡ、XⅢのいずれか1種類、又はVI-2及びVI-3のみを同時に配合)<br>(VI-2と同時を除き同一欄内1種まで) | V、XⅡ、XⅢ                 | 750mg              |  |  | 1回量は250mgとし、1日量は750mgに限る<br>8歳未満の用法不可   |
| VII欄  | —  | 去痰成分<br>(L-エチルシステイン塩酸塩など)  | ○(同一欄内1種まで)   |                         | $1 \geq \geq 1/2$  |  |  |   |
| VIII欄 | 1項 | 抗ヒスタミン成分<br>(アリメタジン酒石酸塩など) | ○(同一欄内1種まで)   |                         | $1 \geq \geq 1/2$  |  |  | プロメタジン塩酸塩又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を配合する場合、15歳未満の用法不可  |
|       | 2項 | クレマスチンフマル酸塩                |   | V、XⅢ                    | クレマスチンとして<br>1mg   |  |  | 1回量はクレマスチンとして0.334mgとし、1日量はクレマスチンとして1mgに限る<br>5歳未満の用法不可   |
| IX欄   | —  | カフェイン類                     | ○(Ⅰ又はVIIIを配合する場合のみ配合可)<br>(同一欄内1種まで)                                |                         | $1 \geq \geq 1/5$  |  |  | Ⅱ、V又はXⅡと同時配合する場合の1回最大分量及び1日最大分量は規定値の1/2   |
| X欄    | —  | 殺菌成分<br>(クロルヘキシジン塩酸塩など)    | ×   |                         |                    |  |  | トローチ剤及びドロップ剤以外の製剤に配合してはならない   |
| XⅠ欄   | —  | 胃粘膜保護成分(グリシンなど)            | ○   |                         | $1 \geq \geq 1/5$  |  |  |   |
| XⅡ欄   | —  | マオウ                        | ◎(Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、XⅡ、XⅢのいずれか1種類、又はVI-2及びVI-3のみを同時に配合)                         | Ⅱ、V、I-2、IV、VI-2、VI-3    | $1 \geq \geq 1/10$ | ①②<br>$1 \geq \frac{\text{各成分の比例配分}}{\text{計数の和}^*}$ |  | 配合することでその生薬に認められる効能又は効果をうたう場合の配合下限量は、1日最大分量の1/2<br>※XⅡ、XⅢ、XⅣを2種以上配合する場合、1日最大分量で除して得た数値の和が1を超えない |
| XⅢ欄   | —  | ナンテンジツ                     | ◎(Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、XⅡ、XⅢのいずれか1種類、又はVI-2及びVI-3のみを同時に配合)                         | I-2、IV、VI-2、VI-3、VIII-2 | $1 \geq \geq 1/10$ |  |  |   |
| XⅣ欄   | —  | 生薬(オウヒなど)                  | ○   | I-2                     | $1 \geq \geq 1/10$ |  |  |   |
| XⅤ欄   | —  | 生薬(アセンヤクなど)                | ○   |                         | $1 \geq \geq 1/10$ |  |  |   |

◎：必須、○：配合可、×：配合不可

※その他特記事項を除き、各有効成分の1回配合量の下限は1回最大分量の1/2。ただし、IXは1/5とし、XⅠ～XⅤは除く。

※経口液剤及びシロップ剤の有効成分の1回最大分量は、別に定める場合を除き、1日最大分量(15歳未満の場合は年齢区分に対応する係数を乗じる)の1/6とし、1回最大容量は10mlとする。

## トローチ剤及びドロップ剤

| 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同欄中で2成分以上配合の場合<br>②異なる欄の成分と合わせて配合の場合<br>(比例配分の係数) |                         | 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  | フェノールフタリン酸デキストロメトルファン                             | ◎ (I、II、IIIのいずれか1種類) |            | $1 \geq \geq 1/2$                                  |                         |                                   |
| II欄  | —   | dl-メチルエフェドリン塩酸塩                                   | ◎ (I、II、IIIのいずれか1種類) |            | $1 \geq \geq 1/2$                                  |                         |                                   |
| III欄 | —   | ノスカピン   | ◎ (I、II、IIIのいずれか1種類) |            | $1 \geq \geq 1/2$                                  |                         |                                   |
| VI欄  | 1項  | 去痰成分<br>(グアイフェネシン、グアヤコールスルホン酸カリウム、クレゾールスルホン酸カリウム) | ○ (同一欄内1種まで)         |            | $1 \geq \geq 1/2$                                  |                         |                                   |
| X欄   | —   | 殺菌成分<br>(クロルヘキシジン塩酸塩、セチルピリジニウム塩化物水和物、デカリニウム塩化物)   | ○ (同一欄内1種まで)         |            | $1 \geq \geq 1/2$                                  |                         | 小児の用法をもつ場合、年齢区分別の係数を用いずに配合分量を設定する |

◎：必須、○：配合可

※：1日5～6回の用法をもつトローチ剤及びドロップ剤にあつては、各有効成分の配合量の下限は、1日最大分量の1/2とする。