

申請処方とかぜ薬製造販売承認基準との対比表（例1-1）

(例1) 1日量(12錠)中

アセトアミノフェン 450.0mg
 エテンザミド 600.0mg
 クロルフェニラミンマレイン酸塩 7.5mg
 ジヒドロコデインリン酸塩 16.0mg
 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 40.0mg
 無水カフェイン 120.0mg
 ナンテンジツエキス 400.0mg
 (原生薬換算量 2.4g)
 キキョウエキス 90.0mg
 (原生薬換算量 0.54g)

15歳以上 1回 4錠
 7歳以上15歳未満 1回 2錠
 5歳以上7歳未満 1回 1錠
 いずれも1日3回食後服用する。

区分	成分名	1日最大分量	処方15歳以上の1日分量	7歳以上15歳未満の1日分量							
				15歳以上1日分量		11歳以上15歳未満1日分量		7歳以上11歳未満1日分量		5歳以上7歳未満1日分量	
				基準量	12錠中	基準量(2/3)	6錠中(1/2)	基準量(1/2)	6錠中(1/2)	基準量(1/3)	3錠中(1/4)
I欄	1項	アセトアミノフェン	450mg	180mg以上	450mg	120mg以上	225mg	90mg以上	225mg	60mg以上	112.5mg
		エテンザミド	600mg	300mg以上	600mg	200mg以上	300mg	150mg以上	300mg	100mg以上	150mg
		比例配分の係数	—	1~0.5	0.9	0.666~0.334	0.450	0.500~0.250	0.450	0.333~0.167	0.225
II欄	1項	クロルフェニラミンマレイン酸塩	7.5mg	7.5~3.75mg	7.5mg	5~2.5mg	3.75mg	3.75~1.875mg	3.75mg	2.5~1.25mg	1.875mg
III欄	1項	ジヒドロコデインリン酸塩	16mg	24~12mg	16mg	16~8mg	8mg	12~6mg	8mg	8~4mg	4mg
V欄	—	dl-メチルエフェドリン塩酸塩	40mg	60~30mg	40mg	40~20mg	20mg	30~15mg	20mg	20~10mg	10mg
X欄	—	無水カフェイン	120mg	150~30mg	120mg	100~20mg	60mg	75~15mg	60mg	50~10mg	30mg
		(2)のア)による計算		1.5以下	1.47	1.0以下	0.734	0.75以下	0.734	0.5以下	0.367
XIV欄	—	ナンテンジツエキス(原生薬換算量)	2.4g	10~1g	2.4g	6.66~0.667g	1.2g	5~0.5g	1.2g	3.33~0.334g	0.6g
XV欄	—	キキョウエキス(原生薬換算量)	0.54g	4~0.4g	0.54g	2.66~0.267g	0.27g	2~0.2g	0.27g	1.33~0.134g	0.135g
		比例配分の係数	—	1.0以下	0.375	0.666以下	0.1875	0.5以下	0.1875	0.333以下	0.09375

申請処方とかぜ薬製造販売承認基準との対比表（例1－2）

（例1） 1日量（24mL）中

エテンザミド	300.0mg
クロルフェニラミンマレイン酸塩	2.5mg
クエン酸チペピジン	20.0mg
無水カフェイン	20.0mg
カンゾウエキス	133.0mg
（原生薬換算量 0.8g）	

3歳以上 7歳未満	1回 4mL
1歳以上 3歳未満	1回 3mL
6ヵ月以上1歳未満	1回 2mL

いずれも1日3回食後、場合によっては就寝前、やむを得ない場合は6回服用する。

区分		成分名	1日最大分量	処方1日分量 24mL中	3歳以上7歳未満 1日分量			1歳以上3歳未満 1日分量			6ヵ月以上1歳未満 1日分量					
					基準量(1/3)*	4mL×6回 (1)**	4mL×4回 (2/3)	4mL×3回 (1/2)	基準量(1/4)	3mL×6回 (3/4)	3mL×4回 (1/2)	3mL×3回 (3/8)	基準量(1/5)	2mL×6回 (1/2)	2mL×4回 (1/3)	2mL×3回 (1/4)
I欄	1項	エテンザミド	1,500mg	300mg	6回 500～250mg 4回 333～167mg 3回 250～125mg	300mg	200mg	150mg	6回 375～187.5mg 4回 250～125mg 3回 187.5～93.75mg	225mg	150mg	112.5mg	6回 300～150mg 4回 200～100mg 3回 150～75mg	150mg	100mg	75mg
II欄	1項	クロルフェニラミンマレイン酸塩	7.5mg	2.5mg	6回 2.5～1.25mg 4回 1.66～0.834mg 3回 1.25～0.625mg	2.5mg	1.66mg	1.25mg	6回 1.875～0.9375mg 4回 1.25～0.625mg 3回 0.9375～0.46875mg	1.875mg	1.25mg	0.9375mg	6回 1.5～0.75mg 4回 1～0.5mg 3回 0.75～0.375mg	1.25mg	0.834mg	0.625mg
III欄	1項	クエン酸チペピジン	60mg	20mg	6回 20～10mg 4回 13.3～6.67mg 3回 10～5mg	20mg	13.3mg	10mg	6回 15～7.5mg 4回 10～5mg 3回 7.5～3.75mg	15mg	10mg	7.5mg	6回 12～6mg 4回 8～4mg 3回 6～3mg	10mg	6.67mg	5mg
X欄	—	無水カフェイン	150mg	20mg	6回 50～10mg 4回 33.3～6.67mg 3回 25～5mg	20mg	13.3mg	10mg	6回 37.5～7.5mg 4回 25～5mg 3回 18.75～3.75mg	15mg	10mg	7.5mg	6回 30～6mg 4回 20～4mg 3回 15～3mg	10mg	6.67mg	5mg
XV欄	—	カンゾウエキス （原生薬換算量）	5g	0.8g	6回 1.66～0.167g 4回 1.11～0.112g 3回 0.833～0.0834g	0.8g	0.534g	0.4g	6回 1.25～0.125g 4回 0.833～0.0834g 3回 0.625～0.0625g	0.6g	0.4g	0.3g	6回 1～0.1g 4回 0.666～0.0667g 3回 0.5～0.05g	0.4g	0.267g	0.2g

※：各年齢区分における、成人1日最大分量に対する割合
 ※※：小児1日最大分量（4mL×6回）に対する1日分量の割合

申請処方とかぜ薬製造販売承認基準との対比表（例1-3）

（例1）1日量（9錠）中

アセトアミノフェン	720.0mg
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	3.5mg
デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物	36.0mg
d1-メチルエフェドリン塩酸塩	60.0mg
リボフラビン	12.0mg
カンゾウエキス	150.0mg
（原生薬換算量 0.75g）	
ショウキョウエキス	90.0mg
（原生薬換算量 0.45g）	

15歳以上 1回3錠
 11歳以上15歳未満 1回2錠
 7歳以上11歳未満 1回1錠
 いずれも1日3回食後服用する。

区分	成分名	1日最大分量	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1日分量		7歳以上11歳未満1日分量		
				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)	
I欄	1項	アセトアミノフェン	900mg	720mg	900～450mg	720mg	600～300mg	480mg	450～225mg	240mg
II欄	1項	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	3.5mg	3.5mg	3.5～1.75mg	3.5mg	2.33～1.17mg	2.33mg	1.75～0.875mg	1.17mg
III欄	1項	デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物	48mg	36mg	48～24mg	36mg	32～16mg	24mg	24～12mg	12mg
V欄	—	d1-メチルエフェドリン塩酸塩	60mg	60mg	60～30mg	60mg	40～20mg	40mg	30～15mg	20mg
XI欄	—	リボフラビン	12mg	12mg	12～2mg	12mg	8～1.34mg	8mg	6～1mg	4mg
XV欄	—	カンゾウエキス （原生薬換算量）	5g	0.75g	5～0.5g	0.75g	3.33～0.334g	0.5g	2.5～0.25g	0.25g
XVI欄	—	ショウキョウエキス （原生薬換算量）	3g	0.45g	3～0.3g	0.45g	2～0.2g	0.3g	1.5～0.15g	0.15g

申請処方とかぜ薬製造販売承認基準との対比表（例2）

（例2） 1日量（12錠）中

イブプロフェン	450.0mg
メキタジン	4.0mg
ジヒドロコデインリン酸塩	16.0mg
ノスカピン	48.0mg
d1-メチルエフェドリン塩酸塩	40.0mg
ブロムヘキシン塩酸塩	12.0mg
トラネキサム酸	750.0mg
無水カフェイン	120.0mg
チアミン塩酸塩	25.0mg

15歳以上 1回 4錠
1日3回食後服用する。

区分		成分名	1日 最大分量	処方 15歳以上 の1日 分量	15歳以上 1日分量	
					基準量	12錠中
I欄	2項	イブプロフェン	450mg	450mg	450mg	450mg
II欄	3項	メキタジン	4mg	4mg	4mg	4mg
III欄	1項	ジヒドロコデインリン酸塩	24mg	16mg	24～12mg	16mg
IV欄	—	ノスカピン	48mg	48mg	48～24mg	48mg
V欄	—	d1-メチルエフェドリン塩酸塩	60mg	40mg	60～30mg	40mg
VI欄	2項	ブロムヘキシン塩酸塩	12mg	12mg	12～8mg	12mg
IX欄	—	トラネキサム酸	750mg	750mg	750～280mg	750mg
X欄	—	無水カフェイン	150mg	120mg	150～30mg	120mg
		(2)のア)による計算			1.5以下	1.47
XI欄	—	チアミン塩酸塩	25mg	25mg	25～1mg	25mg

申請処方とかぜ薬製造販売承認基準との対比表（例3）

（例3） 1日量（12錠）中

アセトアミノフェン 450.0mg
 クレマスチンフマル酸塩 1.0mg
 ジメモルファンリン酸塩 30.0mg
 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 40.0mg
 ブロムヘキシン塩酸塩 12.0mg
 L-カルボシステイン 750.0mg
 L-エチルシステイン塩酸塩 300.0mg
 無水カフェイン 120.0mg

15歳以上 1回 4錠
 8歳以上15歳未満 1回 2錠
 いずれも1日3回食後服用する。

区分		成分名	1日最大分量	処方15歳以上の1日分量	8歳以上15歳未満の1日分量					
					15歳以上1日分量		11歳以上15歳未満1日分量		8歳以上11歳未満1日分量	
					基準量	12錠中	基準量(2/3)	6錠中(1/2)	基準量(1/2)	6錠中(1/2)
I欄	1項	アセトアミノフェン	900mg	450mg	900～450mg	450mg	600～300mg	225mg	450～225mg	225mg
II欄	2項	クレマスチンフマル酸塩	1mg (クレマスチンとして)	1mg	1mg	1mg	0.666mg※	0.5mg	0.5mg	0.5mg
III欄	2項	ジメモルファンリン酸塩	30mg	30mg	30mg	30mg	20mg	15mg	15mg	15mg
V欄	—	dl-メチルエフェドリン塩酸塩	60mg	40mg	60～30mg	40mg	40～20mg	20mg	30～15mg	20mg
VI欄	2項	ブロムヘキシン塩酸塩	12mg	12mg	12～8mg	12mg	8～5.34mg	6mg	6～4mg	6mg
	3項	L-カルボシステイン	750mg	750mg	750mg	750mg	500mg	375mg	375mg	375mg
VII欄	—	L-エチルシステイン塩酸塩	300mg	300mg	300～150mg	300mg	200～100mg	150mg	150～75mg	150mg
X欄	—	無水カフェイン	150mg	120mg	150～30mg	120mg	100～20mg	60mg	75～15mg	60mg
(2)のア)による計算					1.5以下	1.47	1.0以下	0.734	0.75以下	0.734

※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。