

5.用法及び用量

		Yes	No
1	「1日3回、食前又は食間に水又は白湯で服用」としているか		
2	小児の用量の設定は適切か		

○ 小児の用量

大人の用量を1とするとき

15歳未満7歳以上	2/3
7歳未満4歳以上	1/2
4歳未満2歳以上	1/3
2歳未満	1/4以下(分包剤の場合は1/4)

ただし、満量未満の処方で、剤形や1回服用個数により該当する年齢区分別の係数を乗じた量が適用できない場合は、該当する年齢区分の満量処方の場合の年齢区分別の係数を乗じた量の範囲内での設定は可能である。

6.効能又は効果

		Yes	No
1	別紙の[効能又は効果]欄に記載されたとおりに記載されているか		

7.規格及び試験方法

		Yes	No
1	必要な試験項目を設定しているか		

○規格設定項目

○は必須、△は必要に応じて設定

剤形	試験項目	含量規格 性状 確認試験	※ 純度試験	乾燥減量	灰分 ※※ 酸不溶性灰分 エキス含量	製剤均一性試験 (質量偏差試験法)	崩壊試験	定量法
	分包 剤	散剤	○	△	○	△	○	
	顆粒剤	○	△	○	△	○	○	○
錠 剤	素錠	○	△	○	△	○	○	○
	フィルムコーティング錠	○	△	○	△	○	○	○
	糖衣錠	○	△	○	△		○	○
	硬カプセル剤(内容が散剤)	○	△	○	△	○	○	○
	硬カプセル剤(内容が顆粒剤)	○	△	○	△	○	○	○
	軟カプセル剤	○	△	○	△	○	○	○

※ 重金属及びヒ素については、製造工程での混入のないことを客観的に説明できる場合は、設定する必要はない。

※ 牛車腎気丸エキス製剤、真武湯エキス製剤及び八味地黄丸エキス製剤については、日本薬局方医薬品各条に定められた漢方処方エキスの項に準じて、ブシジエステルアルカロイド(アコニチン、ジェサコニチン、ヒパコニチン及びメサコニチン)を必ず規定すること。

※※ 日本薬局方医薬品各条に定められた漢方処方エキスの項の規格並びに申請のあった製剤の他の規格及び試験方法を考慮したうえで、合理的な理由がある場合には設定する必要はない。

8.備考

		Yes	No
1	基にした製法の処方番号を記載しているか 例: 日本薬局方桂枝茯苓丸エキス 処方2)		
2	備考1欄に「一般用」、承認基準として「漢方製剤」の記載があるか		