

外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準の成分配合ルール（塗布剤）

| 区分 | 成分名 | 配合ルール | 配合不可 | 配合量 (%) | その他特記事項 | | |
|----------|----------------|-----------------|---|---|----------------|--|--|
| I 欄 | 1 項 | インドメタシン | ◎ (I-1、I-2のいずれか1種以上/ 同一項内で1種のみ) | I-2、II、III-1、III-2、III-3、III-4、 III-6、IV-2、V | 1 ≧ ≧0.75 | | |
| | | ピロキシカム | | 0.5 | | | |
| | | フェルビナク | | I-2、II、III-2、III-3、III-4、III-6、 IV-2、クロルフェニラミンマレイン酸塩以外のV | 3 | | |
| | 2 項 | サリチル酸グリコール | ◎ (I-1、I-2のいずれか1種以上/合計 5%未満の場合、配合必須：III-3、III-5) | I-1 | 10 ≧ ≧1.5 | I-2の成分を同時配合する場合、[上限]I-2の合計：10% [下限]サリチル酸グリコール：1.49%、サリチル酸メチル：2% | |
| サリチル酸メチル | | 17.5 ≧ ≧2 | | | | | |
| II 欄 | 1 項 | グリチルリチン酸及びその塩類 | ○ (同一項内で1種のみ) | — | | | |
| | | グリチルレチン酸 | | 0.25 ≧ ≧0.02 | | | |
| | 2 項 | ベラドンナエキス | | I-1 | — | | |
| 3 項 | セイヨウトチ ノキ種子 | エキス (原生薬換算量) | | — | | | |
| III 欄 | 1 項 | ノナン酸バニルアミド | ○ (同一項内で1種のみ) | フェルビナク以外のI-1、III-2 | 0.05 ≧ ≧0.0015 | I-1のフェルビナクを同時配合する場合、[上限]0.012% | |
| | 2 項 | トウガラシ | | エキス (原生薬換算量) | I-1、III-1 | 5 | |
| | 3 項 | d-カンフル | | I-1 | 6 ≧ ≧2 | *1 III-5の成分を同時配合する場合、 [上限]III-3+III-5の合計：12% | |
| | | dI-カンフル | | | | | |
| | 4 項 | テレピン油 | | I-1 | 1.5 | 1 | *2 III-5の成分を同時配合する場合、 [上限]ハッカ油×0.5+III-5の合計：10% |
| | | ハッカ油 | | | | | |
| | 5 項 | l-メントール | | I-1 | 10 ≧ ≧1 | I-1のインドメタシン、フェルビナクを同時配合する場合、[上限]6% I-1のピロキシカムを同時配合する場合、[上限]3% III-3の成分を同時配合する場合、上記*1参照 III-4のハッカ油を同時配合する場合、上記*2参照 | |
| 6 項 | ユーカリ油 | I-1 | 2 ≧ ≧0.75 | — | | | |
| | d-ボルネオール | | | | | | |
| IV 欄 | 1 項 | トコフェロール酢酸エステル | ○ (同一項内で1種のみ) | I-1 | 2 ≧ ≧0.1 | I-1のピロキシカムを同時配合する場合、[上限]1% I-1のフェルビナクを同時配合する場合、[上限]0.5% | |
| | 2 項 | ニコチン酸ベンジル | | | 0.05 ≧ ≧0.01 | | |
| V 欄 | | クロルフェニラミンマレイン酸塩 | ○ (1種のみ) | フェルビナク以外のI-1 | 0.1 | | |
| | | ジフェニルイミダゾール | | | 0.2 | | |
| | | ジフェンヒドラミン | | | 1 ≧ ≧0.5 | | |
| | | ジフェンヒドラミン塩酸塩 | | | — | | |
| | | ジフェンヒドラミンサリチル酸塩 | | | 0.5 | | |
| VI 欄 | 酸化亜鉛 | ○ | | — | | | |

◎：必須、○：配合可

外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準の成分配合ルール（テープ剤）

| 区分 | 成分名 | 配合ルール | 配合不可 | 配合量 | | その他特記事項 | | |
|-------|----------|-------------------------|---------------------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|---|
| | | | | 膏体 100 g 中 (g) | 膏体 1 m ² 中 (g) | | | |
| I 欄 | 1 項 | インドメタシン | ◎ (I-1、I-2 のいずれか 1 種以上 / 同一項内で 1 種のみ) | I-2、II、III-1、III-3、III-4、III-6、IV、V、VI | 3.75 ≥ ≥2.625 | 3.75 | | |
| | | ピロキシカム | | | — | — | | |
| | | フェルビナク | ◎ (I-1、I-2 のいずれか 1 種以上) | I-2、II、III-2、III-3、III-4、III-6、IV-2、V、VI | 5 ≥ ≥0.5 | 5 ≥ ≥0.714 | | |
| | 2 項 | サリチル酸グリコール | | ピロキシカム以外の I-1 | 8 ≥ ≥1.4 | 10.5 ≥ ≥1.75 | I-2 の成分を同時配合する場合、 [上限] I-2 の合計：膏体 100g 中 8g | |
| | サリチル酸メチル | 10 ≥ ≥3.2 | 15 ≥ ≥4.22 | | | | | |
| II 欄 | 1 項 | グリチルリチン酸及びその塩類 | ○ (同一項内で 1 種のみ) | ピロキシカム以外の I-1 | — | — | | |
| | | グリチルレチン酸 | | | 0.19 ≥ ≥0.1 | 0.34 ≥ ≥0.16 | | |
| | 2 項 | ベラドンナエキス | | | — | — | | |
| | 3 項 | セイヨウトチノキ種子 エキス (原生薬換算量) | | — | — | | | |
| III 欄 | 1 項 | ノナン酸バニルアミド | ○ (同一項内で 1 種のみ) | ピロキシカム以外の I-1 | I-1 のインドメタシン、III-2 | 0.102 ≥ ≥0.0038 | 0.151 ≥ ≥0.008 | I-1 のフェルビナクを同時配合する場合、[上限]膏体 100g 中 0.025g |
| | 2 項 | トウガラシ エキス (原生薬換算量) | | | I-1 のフェルビナク、III-1 | 5.625 ≥ ≥3.5 | 11.82 ≥ ≥4.01 | I-1 のインドメタシンを同時配合する場合、 [上限]膏体 100g 中 3.75g (原生薬換算量) |
| | 3 項 | d-カンフル | | | ピロキシカム以外の I-1 | 3.75 ≥ ≥0.9 | 5.05 ≥ ≥1.44 | * 1 III-5 の成分を同時配合する場合、 [上限]III-3+III-5 の合計：膏体 100g 中 11.25g |
| | | dI-カンフル | | | | | | |
| | 4 項 | テレピン油 | | | ピロキシカム以外の I-1 | 2 ≥ ≥0.57 | 3.25 ≥ ≥1.12 | * 2 III-5 の成分を同時配合する場合、 [上限]ハッカ油×0.5+III-5 の合計：膏体 100g 中 7.78g |
| | | ハッカ油 | | | | | | |
| | 5 項 | l-メントール | | | | 7.78 ≥ ≥1 | 14.7 ≥ ≥1.48 | I-1 のインドメタシンを同時配合する場合、[上限]膏体 100g 中 3.5g I-1 のフェルビナクを同時配合する場合、[上限]膏体 100g 中 4.2g III-3 の成分を同時配合する場合、上記* 1 参照 III-4 のハッカ油を同時配合する場合、上記* 2 参照 |
| 6 項 | ユーカリ油 | ピロキシカム以外の I-1 | 1 | 2 ≥ ≥1.9 | | | | |
| | d-ボルネオール | | | | | | | |
| IV 欄 | 1 項 | トコフェロール酢酸エステル | ○ (同一項内で 1 種のみ) | ピロキシカム以外の I-1 | I-1 のインドメタシン | 4.3 ≥ ≥0.253 | 4.31 ≥ ≥0.48 | I-1 のフェルビナクを同時配合する場合、[上限]膏体 100g 中 2.3g |
| | 2 項 | ニコチン酸ベンジル | | | 0.04 | 0.07 ≥ ≥0.06 | | |
| V 欄 | | クロルフェニラミンマレイン酸塩 | ○ (1 種のみ) | ピロキシカム以外の I-1 | — | — | | |
| | | ジフェニルイミダゾール | | | — | — | | |
| | | ジフェンヒドラミン | | | 0.26 ≥ ≥0.21 | 0.4 ≥ ≥0.33 | | |
| | | ジフェンヒドラミン塩酸塩 | | | — | — | | |
| | | ジフェンヒドラミンサリチル酸塩 | | | — | — | | |
| VI 欄 | 酸化亜鉛 | ○ | ピロキシカム以外の I-1 | 19 | 37.26 ≥ ≥30.84 | | | |

※成分の同時配合の有無にかかわらず、膏体 1 m²中の量は承認基準の別表に掲げる濃度（本表の膏体 1 m²中 (g) の配合量）の範囲内とすること

◎：必須、○：配合可

外用鎮痛消炎薬製造販売承認基準の成分配合ルール（パップ剤）

| 区分 | 成分名 | 配合ルール | 配合不可 | 配合量 | | その他特記事項 | | |
|-------|------------------------------------|-----------------------------------|---|--------------------------------------|---------------------------|---|--------------|---------------|
| | | | | 膏体 100g 中 (g) | 膏体 1 m ² 中 (g) | | | |
| I 欄 | 1 項 インドメタシン ピロキシカム フェルビナク | ◎（I-1、I-2のいずれか1種以上/ 同一項内で1種のみ） | I-2、II-1のケリルチン酸及びその塩類、II-2、II-3、III-1、III-3、III-4、V | 1 ≥ ≥0.35 | 5 ≥ ≥3.25 | II-1のケリルチン酸、III-2、III-5又はIV-1を同時配合する場合、 [上限]膏体 100g 中 0.5g | | |
| | | | | — | — | | | |
| | | | | 0.7 ≥ ≥0.5 | 5 | | | |
| | 2 項 サリチル酸グリコール サリチル酸メチル | ◎（I-1、I-2のいずれか1種以上） | ビロキシカム以外のI-1 | 2 ≥ ≥0.5 2 ≥ ≥0.5 | 20 ≥ ≥5 28.58 ≥ ≥5 | I-2の成分を同時配合する場合、 [上限] I-2の合計：膏体 100g 中 2g | | |
| II 欄 | 1 項 グリチルリチン酸及びその塩類 グリチルレチン酸 | ○（同一項内で1種のみ） | ビロキシカム以外のI-1 | 0.2 ≥ ≥0.0125 | 2.29 ≥ ≥0.14 | | | |
| | | | | I-1のフェルビナク | 0.05 | | 0.58 ≥ ≥0.35 | |
| | 2 項 ベラドンナエキス | | | 0.2 | 2 ≥ ≥1.42 | | | |
| | | | | 3 項 セイヨウトチノキ種子 エキス (原生薬換算量) | ビロキシカム以外のI-1 | | 3 ≥ ≥0.6 | 34.29 ≥ ≥4.28 |
| III 欄 | 1 項 ノナン酸バニリルアミド | ○（同一項内で1種のみ） | ビロキシカム以外のI-1 | | 0.04 ≥ ≥0.01 | 0.4 ≥ ≥0.1 | | |
| | 2 項 トウガラシ エキス (原生薬換算量) | | | 6.25 ≥ ≥0.5 | 62.5 ≥ ≥5.71 | I-1のインドメタシンを同時配合する場合、 [上限]膏体 100g 中 3.75g (原生薬換算量) I-1のフェルビナクを同時配合する場合、 [上限]膏体 100g 中 1.25g (原生薬換算量) | | |
| | | | | 3 項 d-カンフル dl-カンフル | ビロキシカム以外のI-1 | 1 ≥ ≥0.2 | | 14.29 ≥ ≥2 |
| | 4 項 テレピン油 ハッカ油 | | | | ビロキシカム以外のI-1 | — | | — |
| | | | | 5 項 l-メントール | I-1のフェルビナク | 1.3 ≥ ≥0.05 | | 17.86 ≥ ≥0.57 |
| | 6 項 ユーカリ油 d-ボルネオール | | | — | — | — | | — |
| | | | | — | — | — | | — |
| IV 欄 | 1 項 トコフェロール酢酸エステル | ○（同一項内で1種のみ） | I-1のフェルビナク | 1 ≥ ≥0.1 | 10 ≥ ≥0.71 | I-1のインドメタシンを同時配合する場合、[上限]膏体 100g 中 0.3g | | |
| | 2 項 ニコチン酸ベンジル | | | — | — | | | |
| V 欄 | クロルフェニラミンマレイン酸塩 | ○（1種のみ） | ビロキシカム以外のI-1 | — | — | | | |
| | ジフェニルイミダゾール | | | — | — | | | |
| | ジフェンヒドラミン | | | 0.05 | 0.72 ≥ ≥0.71 | | | |
| | ジフェンヒドラミン塩酸塩 | | | 0.2 ≥ ≥0.02 | 1.8 ≥ ≥0.2 | | | |
| | ジフェンヒドラミンサリチル酸塩 | | | 0.1 ≥ ≥0.05 | 1.43 ≥ ≥0.5 | | | |
| VI 欄 | 酸化亜鉛 | ○ | | — | — | | | |

※成分の同時配合の有無にかかわらず、膏体 1 m²中の量は承認基準の別表に掲げる濃度（本表の膏体 1 m²中 (g) の配合量）の範囲内とすること

◎：必須、○：配合可