

医薬品添加剤の一日最大使用量を算出する際に考慮する事項

- 体重 kg あたりの投与量が設定されている場合は、体重を 60 kg として算出した値を最大使用量とする。なお、体重別固定用量で投与量が設定されている薬物の場合は、用法・用量に規定される最大体重区分を用いて添加剤の最大使用量を算出する。
- 体表面積 m^2 あたりの投与量が設定されている場合は、体表面積を $1.65 m^2$ として算出した値を最大使用量とする。
- 小児で体重当たりの投与量が設定されている製剤で、一日の上限用量が規定されていないものについては、同一の成分及び効能で成人用の製剤がある場合、成人における最大用量を上限とする。成人用の製剤が存在しない場合は体重の上限を 60 kg として計算する。なお、乳児・幼児に限定して用いられる製剤の場合は、投与される上限年齢の標準体重(男女比較でより大きな値)で換算を行う。乳児・幼児の標準体重データとしては、厚生労働省による乳幼児身体発育調査のデータ等を活用する。
- 歯科外用及び口腔用剤や舌下に適用する製剤については、投与量が規定されており、その全量が嚥下される等、明確な使用量が計算できるもの以外は一日最大投与量について算出不能として処理して差し支えない。
- 外用剤、耳鼻科用剤、眼科用剤として適用する製剤については、最大使用量を濃度 (mg/g、mg/mL 等) として算出する。
- 用法・用量の「適宜増減する」という記載は特段考慮しない。記載されている上限用量で計算を行う。
- 「6 時間おきに投与する」というような記載のある製剤については、その投与間隔で 24 時間投与を行った際の総投与量を 1 日投与量とする。例えば 6 時間おきなら一日 4 回の投与と考える。ただし、常識的に考えて 1 日中繰り返し投与される可能性が低い場合には個別に判断を行う。
- 単位時間あたりの投与量が規定されている場合、適応される病態により、上限が異なると考えられるので、使用時間が明確になるもの以外は一日最大使用量の算出を行わなくても差し支えない。ただし、透析に使用する薬剤については 1 日上限 5 時間として算出することを基本とする。
- 1 回用量のみが記載されており、1 日の投与上限回数が記載されていないものについては 1 回用量で計算する。なお、明らかに 1 日に複数回使用する可能性が高い場合には個別に判断する。
- 必要に応じて同量を追加投与するという記載がある場合には、1 回の追加投与を行った場合を想定して 1 日量を算出する。なお、明らかに複数回の追加投与をする可能性が高い場合には個別に判断する。
- 複数の投与方法が存在し、そのうちの一部の投与方法で投与量が算出できないような場合には、算出可能な投与量の最大を 1 日最大投与量とする。

- ・ 製剤中の添加剤の使用量を計算する場合、小さな単位の製剤を複数使用した場合に、大きな単位の製剤における使用量を上回る場合が考えられるが(例えば1日投与量120 mgの場合、60 mg×2錠の場合と30 mg×4錠のようなケースが考えられる)、常識的に考えて投与可能な錠数の場合には、小さな単位の製剤で投与した場合も考慮して、製剤ごとに(申請書ごとに)最大使用量を計算する。なお、添付文書等で、製剤の使い分けを明記してあり(例えば、最小限の錠数になるように投与する等)、このようなケースが起こらないような配慮がなされていれば、添付文書等の使い分けに従って製剤ごと(申請書ごとに)に算出する。
- ・ 徐放製剤に含有されている添加剤について。例えば7日間で徐放するような製剤に70 mgの添加剤が入っている場合、1日最大使用量は $70 \text{ mg} \div 7 = 10 \text{ mg}$ とするのではなく、1回投与量の70 mgを1日最大使用量とする。なぜなら、徐放されるのは基本的に有効成分であり、添加剤も同様に徐放されるとは限らないことから、最大量が放出された場合を想定する必要がある。
- ・ 抗がん剤で見られるように、例えば、1サイクル4週間で1日目、8日目、15日目、22日目に投与するなど、徐放製剤ではないが数日間の間隔をあけて投与するような場合は、1日投与量の最大使用量を算出する。
- ・ 一日最大使用量が算出できないものについては無理に算出せず、算出できない理由を換算係数算出理由欄に記載する。例えば、適量を口腔内に塗布するような製剤等が該当するが、その他にも算出できない場合は算出不要である。
- ・ 殺虫剤等、人体に直接適用しない製剤については算出の必要はない。換算係数算出理由欄に「人体に適用されないため、算出せず。」等の記載を行うこと。
- ・ カプセル剤などで整数で割りきれない投与個数になる場合(例えば用法Aでは400 mg、用法Bでは300 mgの投与量に対して200 mg及び150 mgの製剤がある場合には、150 mg製剤の換算係数は $400 \div 150 = 2.66\dots$ とするのではなく、 $300 \div 150 = 2$ とすること。なお、錠剤などで割線が入っており、適切な小数点以下の換算係数を設定できる場合はこの限りではない。