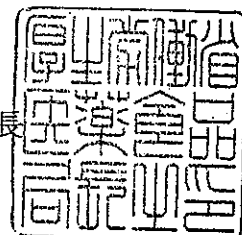




薬食発 0714 第 4 号  
平成 23 年 7 月 14 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件について

都道府県知事の承認に係る医薬部外品の一部を改正する件（平成 23 年厚生労働省告示第 202 号。以下「告示」という。）が告示され、平成 24 年 6 月 1 日から適用されることになったので、下記の事項を御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底をお願いします。

記

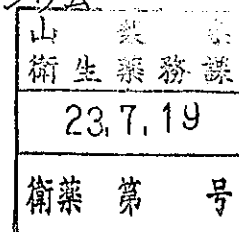
1. 告示の趣旨及び概要

都道府県知事の承認に係る医薬部外品について、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかぎれ用剤及び浴用剤が新たに指定されるとともに、有効成分の種類等が定められたこと。

2. 委任品目の審査の基本的な考え方

今回の改正により、新たに都道府県知事に権限が委任された、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかぎれ用剤及び浴用剤の製造販売の承認、製造販売の承認事項に係る一部変更承認に関する審査は、告示及び次によるほか、別途発出される審査管理課長通知に定めるところにより行うこと。

(1) あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤及びひび・あかぎれ用剤について



平成 11 年 3 月 12 日付け医薬発第 283 号厚生省医薬安全局長通知「新指定医薬部外品の製造（輸入）承認基準等について」の別添「新指定医薬部外品の製造（輸入）承認基準」（以下「新指定医薬部外品基準」という。）のうち、「あせも・ただれ用剤製造（輸入）承認基準」、「うおのめ・たこ用剤製造（輸入）承認基準」、「かさつき・あれ用剤製造（輸入）承認基準」、「カルシウム剤製造（輸入）承認基準」、「のど清涼剤製造（輸入）承認基準」、「ビタミン含有保健剤製造（輸入）承認基準」及び「ひび・あかぎれ用剤製造（輸入）承認基準」によること。

なお、新指定医薬部外品基準において、「製造（輸入）承認」とあるものは、「製造販売承認」と読み替える。

## （2）浴用剤について

平成 10 年 3 月 24 日付け医薬発第 293 号厚生省医薬安全局長通知「浴用剤製造（輸入）承認基準等について」の別紙「浴用剤製造（輸入）承認基準」（以下「浴用剤基準」という。）によること。

なお、浴用剤基準において、「製造（輸入）承認」とあるものは、「製造販売承認」と読み替える。

## 3. 留意事項

（1）あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかぎれ用剤及び浴用剤であっても、それぞれ告示で定める事項に適合しない医薬部外品に該当するものの製造販売承認は、従来どおり厚生労働大臣により行われるものであること。

（2）あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤及びひび・あかぎれ用剤の承認申請書の添付資料については、平成 11 年 3 月 12 日付け医薬発第 286 号厚生省医薬安全局長通知「新指定医薬部外品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」によること。

（3）浴用剤の承認申請書の添付資料については、昭和 55 年 5 月 30 日付け薬発第 700 号厚生省薬務局長通知「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」及び平成 11 年 7 月 26 日付け医薬発第 893 号厚生省医薬安全局長通知「医薬部外品等の製造又は輸入の承認申請に際して添付すべき資料について」によること。

（4）上記（2）及び（3）に掲げる通知において「製造又は輸入の承認」は、「製造販売承認」と読み替えること。

#### 4. その他

平成 24 年 5 月 31 日までに申請のあった、あせも・ただれ用剤、うおのめ・たこ  
用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・  
あかぎれ用剤及び浴用剤の製造販売承認については、なお従前の例による。



20082	メタケウルル酸=1-エチルシクロロペンタン-1-イル・メタケウルル酸=6-ノナン-2-イルキリン-4-イルサトリスカロ [4. 2. 1. 0. 2. 1.] ノナン-2-イル・メタケウルル酸=2-[6. 1. 0. 2. 1.] ノナン-2-イルオキシ-4-イルシクロ [4. 2. 1. 0. 2. 1.] ノナン-2-イルオキシ-2-イルキリン-4-イル・メタケウルル酸=3-ヒドロキシ-1-イルシクロ [3. 3. 1. 1. 1. 1.] シカソ-1-イル・メタケウルル酸=1-メチル-1-イル (トリスカロ [3. 3. 1. 1. 1. 1.] シカソ-1-イル) エチル共重合物	9-2558
20083	メタケウルル酸シクロロペンシル・(メタケウルル酸=2-ヒドロキシエチル・ペンチル)-6-ラクトン付加物・2-メタケウルル酸シクロロペンシル (トリスカロ) エチル (トリスカロ) エチル共重合物	9-2559
20084	メタケウルル酸=チトラヒドロフラン-2-イル	8-14-1818
20085	メタケウルル酸・メタケウルル酸=3-エチルオキシタン-3-イル メチル・メタケウルル酸=チトラヒドロフラン-2-イル・メタケウルル酸=2-ヒドロキシエチル共重合物	9-2560
20086	メタケウルル酸・メタケウルル酸=2-エチルペンシル・メタケウルル酸ペンシル共重合物のメタケウルル酸=2, 3-エチルシクロペンチル付加物	9-2561
20087	メタケウルル酸・メタケウルル酸シクロペンシル・メタケウルル酸シクロ [5. 2. 1. 0. 2. 1.] シカソ-8-イル共重合物のメタケウルル酸=2, 3-エチルシクロペンチル付加物	9-2562
20088	メタケウルル酸・メタケウルル酸=2-7-エノキシエチル・メタケウルル酸メチル共重合物のメタケウルル酸=2, 3-エチルシクロペンチル付加物	9-2563
20089	メタケウルル酸ペンシル	2-6-1877
20090	メタケウルル酸= (3R) -3-メチルアゼチン-1, 2-ジカルボニル酸=1-ペンシル=2-let-チル	2-6-1878
20091	2-[2-メチルチンチカン-1-イルチン] アミノ] 炭酸塩メチル	8-1-3638
20092	4-(7)-2355	4-(7)-2355
20093	4-メチル-2- (トリスカロ [3. 3. 1. 1. 1.] シカソ)-1-イル) フェニル	7-2-274
20094	trans-4-(4-メチルアゼチン) -trans-4-(ペンタ-3-エ-1-イル) -1, 1-ビスシクロペンチン	7-3-863
20095	trans-4-メチルシクロペンチン 1, 1-ビスシクロペンチン	7-3-864
20096	6-メチル-2-(4-メチルシクロペンチン)-3-エノ-1-イル) ケンタ-5-エノ-2-イル) の水素添加反応生成物	3-4-690
20097	α-メチル-ω-メチル (オキシ [3-(2-アミノエチル) アミノ] フロピル) (メチル) シランシカソ) オキシ (メチル) フロピル) シランシカソ	10-2673
20098	1-[1-(3-メチルペンチン)-4-エノロフェニル] ペンチン-4-イル] -4-メチルペンチン	8-2-2342
20099	2-[2-メチルペンチン-2-イル) アミノメチル]-4-メチル-6-(トリスカロ [3. 3. 1. 1. 1.] シカソ)-1-イル) フェニル	7-2-275
20100	4-メチルシクロペンチン	7-3-865
20101	4-メチルシクロペンチン	7-3-866
20102	4-エノロアゼチン	4-12-879
20103	N-(4-エノロアゼチン) エノキシ-2-アミノ	8-2-2343
20104	リチウム=ビス (フルオロフェニル) アミノ	1-3-386
20105	(画未精にイソシアナト基を有する (2) 2-オキシエチル) とヘキサノ-6-チンチン付加物) のアミノシクロ [2. 1. 1.] ノナン-2, 5 (又は 2, 6) -ジメチルチンチン付加物	10-2674
20106	リチウム=ビス (フルオロフェニル) アミノ	1-3-387

○厚生労働省告示第百三十二号  
薬事法施行令 (昭和三十六年政令第十一号) 第八十条第二項第五号の規定に基づき、都道府県知事の承認に係る医薬部外品 (平成六年厚生省告示第百九十四号) の一部を次のように改正し、平成二十四年六月一日から適用する。ただし、同日前に申請のあったあせも・ただれ用剤、うおのめ・たご用剤、かさつき・あれ用剤、カルシウム剤、喉清涼剤、ビタミン含有保健剤、ひび・あかざれ用剤及び浴用剤の製造販売の承認については、なお従前の例による。  
平成二十三年六月二十七日  
厚生労働大臣 細川 律夫

第七号の次に次の八号を加える。  
八 あせも・ただれ用剤 (あせも・ただれの改善を目的として製造された外用剤であつて、外用液剤又は軟膏剤の剤型のもの)

イ 有効成分の種類  
含有する有効成分の種類は、別表第九の有効成分名の欄に掲げるものとする。

ロ 有効成分の配合割合  
(1) 別表第九のIに掲げる有効成分は含有されなければならない。  
(2) 別表第九のII又はIIIに掲げる有効成分の配合は、各区分ごとにそれぞれ一種とする。  
(3) 別表第九のIVのA項からD項までに掲げる有効成分の配合は、各区分ごとにそれぞれ一種とする。

(4) 別表第九のVのB項に掲げるグリチルリチン酸二カリウム及びグリチルリチン酸は、同時に配合してはならない。  
ハ 有効成分の分量  
(1) 各有効成分の最大濃度は、別表第九の有効成分名の欄に掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度の欄に掲げる濃度とする。  
(2) 別表第九のIに掲げる有効成分を二種配合する場合には、当該有効成分ごとに配合する濃度をそれぞれの最大濃度で除して得た数値の和が1を超えてはならない。  
(3) 別表第九のIに掲げる有効成分の最小濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度の欄に掲げる濃度の五分の一の濃度とする。

ニ 効能及び効果  
別表第九のIIからVまでに掲げる各有効成分の最小濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度の欄に掲げる濃度の十分の一の濃度とする。  
九 うおのめ・たご用剤 (うおのめ・たごの改善を目的として製造された絆創膏の剤型のもの)

イ 有効成分の種類  
含有する有効成分の種類は、サリチル酸とする。

ロ 有効成分の分量  
有効成分の分量は、サリチル酸として一〇パーセント以上五〇パーセント以下の範囲とする。

ハ 効能及び効果  
効能及び効果の範囲は、うおのめ・たごとする。

十 かさつき・あれ用剤 (手足のかさつき又はあれの改善を目的として製造された外用剤であつて、軟膏剤の剤型のもの)

イ 有効成分の種類  
含有する有効成分の種類は、別表第十の有効成分名の欄に掲げるものとする。

ロ 有効成分の配合割合  
別表第十のII、III又はIVに掲げる有効成分の配合は、各区分ごとにそれぞれ一種とする。

ハ 有効成分の分量

- (1) 別表第十のIに掲げる有効成分は含有されなければならない。
- (2) 別表第十のIに掲げる有効成分の濃度は、一〇パーセントとする。
- (3) 別表第十のII、III又はIVに掲げる各有効成分の最大濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度の欄に掲げる濃度とする。
- (4) 別表第十のII、III又はIVに掲げる各有効成分の最小濃度は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の最大濃度の欄に掲げる濃度の十分の一の濃度とする。

ニ 効能及び効果

効能及び効果の範囲は、手足のかさつき又はあれの緩和とする。  
 カルシウム剤（妊娠授乳期、発育期又は中高年期におけるカルシウムの補給に用いることを目的として、一種以上のカルシウムを主体とし製造された内用剤であつて、カプセル剤、顆粒剤、散剤、錠剤又は内用液剤の剤型のもの）

イ 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第十一の有効成分名の欄に掲げるものとする。

ロ 有効成分の配合割合

- (1) 別表第十一のIに掲げる有効成分は含有されなければならない。
- (2) 別表第十一のIVのB項に掲げる有効成分の配合は一種とし、同表のIVのE項に掲げる有効成分の配合は二種までとする。

ハ 有効成分の分量

- (1) 各有効成分の一日最大分量及び一日最小分量は、別表第十一の有効成分名の欄に掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量の欄及び一日最小分量の欄に掲げる量とする。
- (2) 別表第十一のIに掲げる有効成分を二種以上配合する場合又は同表のIVのE項に掲げる有効成分を二種以上配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する一日分の分量をそれぞれ一日最大分量で除して得た数値の和が一を超えてはならず、かつ、それぞれの一日最小分量で除して得た数値の和が一以上でなければならない。

ニ 効能及び効果

効能及び効果の範囲は、妊娠授乳期、発育期又は中高年期のカルシウムの補給とする。  
 喉清涼剤（喉の不快感の改善を目的として製造された内用剤であつて、トローチ剤又はドロップ剤の剤型のもの）

イ 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第十二の有効成分名の欄に掲げるものとする。

ロ 有効成分の配合割合

- (1) 別表第十二のI又はIIに掲げる有効成分は含有されなければならない。
- (2) 別表第十二のI又はIIに掲げる有効成分の配合は、各区分ごとにそれぞれ五種までとする。

ハ 有効成分の分量

- (1) 各有効成分の一日最大分量は、別表第十二の有効成分名の欄に掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量の欄に掲げる量とする。
- (2) 別表第十二のIに掲げる有効成分を二種以上配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する一日分の分量をそれぞれ一日最大分量で除して得た数値の和が一を超えてはならない。
- (3) 別表第十二のI又はIIに掲げる有効成分の配合量の下限は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量の欄に掲げる量の十分の一の量とする。ただし、たんを効能及び効果とするためには、同表のIに掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量の欄に掲げる量の二分之一以上が含有されなければならない。
- (4) 別表第十二のIIIに掲げる有効成分の配合量の下限は、当該有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量の欄に掲げる量の二分の一の量とする。

ニ 効能及び効果

効能及び効果の範囲は、たん及び喉の炎症による声がれ・喉のあれ・喉の不快感・喉の痛み・喉の腫れとする。ただし、別表第十二のIに掲げる有効成分のいずれか一種が配合されていない場合には、たんを効能及び効果としない。

イ 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第十三の有効成分名の欄に掲げるものとする。

ロ 有効成分の配合割合

- (1) 別表第十三のI、II又はIIIに掲げる有効成分は含有されなければならない。
- (2) 別表第十三のIからIIIまで、IXのB項又はXのC項若しくはJ項に掲げる有効成分の配合は、各区分又は各項目ごとにそれぞれ一種とする。
- (3) 別表第十三のIVに掲げる有効成分の配合は、二種までとする。
- (4) 別表第十三のXのK項のグリチルリチン酸又はグリチルリチン酸ナトリウムを配合するものには、同表のXIのカンゾウと配合してはならず、また、同表のXIの加工ダイサン（オキソアミジン）は、同区分のニンニクと配合してはならない。

ハ 有効成分の分量

- (1) 各有効成分の一日最大分量及び一日最小分量は、別表第十三の有効成分名の欄に掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の一日最大分量の欄及び一日最小分量の欄に掲げる量とする。
- (2) 別表第十三のII若しくはXのG項に掲げる有効成分を同一区分内若しくは同一項内で二種以上配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する一日分の分量をそれぞれ一日最大分量で除して得た数値の和が一を超えてはならず、かつ、それぞれの一日最小分量で除して得た数値の和が一以上でなければならない。

ニ 効能及び効果

効能及び効果の範囲は、滋養強壯、虚弱体質、肉體疲労、病中病後の体力低下・食欲不振又は胃腸障害・栄養障害・発熱性消耗性疾患・妊娠授乳期又は産前産後等の栄養補給とする。ただし、別表第十三のIV又はVに掲げる有効成分を配合する場合には、妊娠授乳期又は産前産後の栄養補給を効能及び効果としない。

イ 有効成分の種類

含有する有効成分の種類は、別表第十四の有効成分名の欄に掲げるものとする。

ロ 有効成分の配合割合

- (1) 別表第十四のIに掲げる有効成分の配合は、一種とする。
- (2) 別表第十四のIIに掲げるd-カンフル及びd-カンフル又はl-メントール及びd-メントールをそれぞれ同時に配合してはならない。
- (3) 別表第十四のIIIのA項、B項及びD項に掲げる有効成分の配合は、各項目ごとにそれぞれ一種とする。
- (4) 別表第十四のIIに掲げる有効成分のみを必須の成分として配合するもの（IIの(1)において「メントール・カンフル主剤製剤」という。）には、同表のIIIのA項に掲げる有効成分を配合してはならない。

区分	有効成分名	最大濃度
I	酸化亜鉛 カラミン	五〇% 五〇%
II	イソプロピルメチルフェニール フェニール	〇・一% 二%
III	d-カンフル dl-カンフル	一% 一%
IV	A項 ビタミンA油	二五〇〇国際単位パーグラム
B項	酢酸トコフェロール トコフェロール	〇・五% 〇・五%

別表第九

別表第八の次に次の七表を加える。

- 一 別表第九
- 二 効能及び効果  
効能及び効果の範囲は、あせも、荒れ性、打ち身、くじき、肩の凝り、神経痛、湿しん、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え症及びにきびとする。
- 三 別表第八の次に次の七表を加える。
- 四 別表第九
- 五 効能及び効果
- 六 効能及び効果の範囲は、あせも、荒れ性、打ち身、くじき、肩の凝り、神経痛、湿しん、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え症及びにきびとする。
- 七 別表第九

- 八 有効成分の分量  
各有効成分の配合量の範囲は、別表第十五の有効成分名の欄に掲げる有効成分ごとにそれぞれ同表の配合量の範囲の欄に掲げる量とする。
- 九 効能及び効果  
効能及び効果の範囲は、あせも、荒れ性、打ち身、くじき、肩の凝り、神経痛、湿しん、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え症及びにきびとする。
- 十 別表第九
- 十一 別表第九
- 十二 効能及び効果  
効能及び効果の範囲は、あせも、荒れ性、打ち身、くじき、肩の凝り、神経痛、湿しん、しもやけ、痔、冷え症、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え症及びにきびとする。
- 十三 別表第九
- 十四 別表第九
- 十五 浴用剤（浴槽中に投入して用いられる外用剤）  
含有する有効成分の種類は、別表第十五の有効成分名の欄に掲げるものとする。
- 十六 含有する有効成分の配合割合  
含有する有効成分の配合割合は、別表第十五の有効成分名の欄に掲げるものとする。
- 十七 別表第十五のIに掲げる有効成分は含有されなければならない。
- 十八 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 十九 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 二十 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 二十一 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 二十二 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 二十三 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 二十四 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 二十五 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 二十六 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 二十七 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 二十八 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 二十九 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 三十 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 三十一 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 三十二 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 三十三 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 三十四 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 三十五 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 三十六 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 三十七 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 三十八 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 三十九 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 四十 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 四十一 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 四十二 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 四十三 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 四十四 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 四十五 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 四十六 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 四十七 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 四十八 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 四十九 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 五十 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 五十一 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 五十二 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 五十三 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 五十四 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 五十五 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 五十六 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 五十七 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 五十八 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 五十九 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 六十 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 六十一 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 六十二 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 六十三 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 六十四 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 六十五 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 六十六 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 六十七 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 六十八 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 六十九 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 七十 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 七十一 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 七十二 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 七十三 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 七十四 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 七十五 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 七十六 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 七十七 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 七十八 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 七十九 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 八十 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 八十一 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 八十二 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 八十三 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 八十四 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 八十五 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 八十六 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 八十七 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 八十八 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 八十九 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 九十 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 九十一 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 九十二 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 九十三 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 九十四 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 九十五 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 九十六 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 九十七 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。
- 九十八 別表第十五のIに掲げる有効成分は、含有されなければならない。
- 九十九 別表第十五のIに掲げる有効成分は、合計で七十パーセント以上配合されなければならない。
- 一百 別表第十五のIに掲げる有効成分のうち一種は、二十五パーセント以上配合されなければならない。

区分	有効成分名	一日最大分量	一日最小分量
I	クエン酸カルシウム グルコン酸カルシウム 炭酸カルシウム 沈降炭酸カルシウム 乳酸カルシウム 無水リン酸水素カルシウム リン酸水素カルシウム ホレイ末 石炭明（アワビ殻）	六〇〇mg 六〇〇mg 六〇〇mg 六〇〇mg 六〇〇mg 六〇〇mg 六〇〇mg 六〇〇mg 六〇〇mg	三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg 三〇〇mg
II	アミノエチルスルホン酸 塩酸リジン	一〇〇mg 一〇〇mg	一〇mg 一〇mg
III	フマル酸第一鉄 炭酸マグネシウム 銅クロロフィリンナトリウム	三〇〇mg 一〇〇mg 一〇〇mg	三〇mg 一〇mg 一〇mg

別表第十一

区分	有効成分名	最大濃度 (%)
I	尿素	一〇
II	d-カンフル dl-カンフル	—
III	酢酸トコフェロール トコフェロール	〇・五 〇・五
IV	グリチルリチン酸ニカリウム グリチルリチン酸モノアンモニウム グリチルレチン酸	〇・五 〇・五 〇・三

別表第十

区分	有効成分名	最大濃度 (%)
V	C項 エルゴカルシフェロール	一〇〇〇国際単位パーグラム
D項	パンテノール	一%
A項	クロタミトン	五%
B項	アラントイン イクタモール グリチルリチン酸ニカリウム グリチルレチン酸	二% 一・五% 〇・五% 〇・五%

(注) ビタミンA油の最大濃度は、ビタミンAに換算した量である。

II	I	区分
アセナヤク ウイキョウ	オウヒ カンソウ キキョウ シャゼンシ シャゼンソウ セネガ	有効成分名 一日最大分量 (g)
粉末の場合 二 エキスの場合 三	エキスの場合 三 エキスの場合 〇・五 粉末の場合 〇・一五 エキスの場合 二 粉末の場合 一 エキスの場合 三 エキスの場合 五 エキスの場合 一 粉末の場合 〇・四	

別表第十二

- クエン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、炭酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム、乳酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム、ボレイ未及び石決明(アワビ殻)の一日最大分量及び一日最小分量は、カルシウムに換算した量である。
- リン酸リボフラビンナトリウムの一日最大分量及び一日最小分量は、リボフラビンに換算した量である。
- アスコルビン酸カルシウム及びアスコルビン酸ナトリウムの一日最大分量及び一日最小分量は、アスコルビン酸に換算した量である。
- エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。

V	IV					
	I項	H項	G項	F項	E項	D項
ヨクイニン	ウルソデスオキシコール酸	イーシステイン	酢酸トコフェロール	コレカルシフェロール	アスコルビン酸カルシウム アスコルビン酸ナトリウム	シアノコバラミン
エキスの場合 一〇g 粉末の場合 三g	六〇mg	一六〇mg	一〇〇mg	一〇〇国際単位	五〇〇mg 五〇〇mg 五〇〇mg	六〇mg
	エキスの場合 一〇mg 粉末の場合 〇・三g	三〇mg	一〇mg	五〇国際単位	五〇mg 五〇mg 五〇mg	一mg

II	I		区分
	B項	A項	
酪酸リボフラビン	塩酸ジセチアミン 塩酸フルスルチアミン オクトチアミン シコチアミン ビスイブチアミン ビスベンチアミン フルスルチアミン プロスルチアミン ペンフォチアミン	塩酸チアミン 硝酸チアミン チアミンジスルフィド チアミンジセル硫酸エステル塩	有効成分名 一日最大分量 一日最小分量
二mg 二mg 二mg 二mg 二mg 二mg 二mg 二mg 二mg 二mg	二五mg 二五mg 二五mg 二五mg 二五mg 二五mg 二五mg 二五mg 二五mg 二五mg	二五mg 二五mg 二五mg 二五mg 二五mg 二五mg 二五mg 二五mg 二五mg 二五mg	

別表第十三

(注) エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。

III	一日最大分量	一日最小分量
カロニン ケイヒ シヨウキョウ	エキスの場合 二 エキスの場合 五 粉末の場合 一 エキスの場合 三	二mg 二mg 二mg
ソウハクヒ ソヨウ チクセツニンジン チンピ	エキスの場合 一 エキスの場合 二 エキスの場合 三 エキスの場合 五 粉末の場合 三 エキスの場合 六	一mg 一mg 一mg 一mg 一mg 一mg
ニンジン	エキスの場合 三 粉末の場合 三 エキスの場合 六	三mg 三mg 六mg
1-メントール ハツカ油 ユーカリ油	〇・〇九 〇・〇二 〇・〇〇九	



X	IX			VIII	VII	VI	V	IV		III
	A項	D項	C項					B項	A項	
ウ L-アスパラギン酸マグネシウム	二〇〇略									
ム L-アスパラギン酸ナトリウム	二二五略									
リ L-アスパラギン酸カリウム	二〇〇略									
レ L-アスパラギン酸	一〇略									
菜酸	二〇〇略									
ピオチン	五〇〇略									
バントテン酸ナトリウム	三〇〇略									
バントテン酸カルシウム	三〇〇略									
パンテノール	三〇〇略									
ニコチン酸アミド	六〇〇略									
アスコルビン酸ナトリウム	五〇〇略									
アスコルビン酸カルシウム	五〇〇略									
アスコルビン酸	五〇〇略									
ヒドロキソコバラミン	六〇〇略									
シアノコバラミン	六〇〇略									
酢酸ヒドロキソコバラミン	六〇〇略									
塩酸ヒドロキソコバラミン	六〇〇略									
dl-α-トコフェロール	一〇〇略									
dl-α-トコフェロール	一〇〇略									
酢酸dl-α-トコフェロール	一〇〇略									
酢酸dl-α-トコフェロール	一〇〇略									
コハク酸dl-α-トコフェロール	一〇〇略									
コハク酸dl-α-トコフェロール	一〇〇略									
エルゴカルシフェロール	二〇〇国際単位									
コレカルシフェロール	二〇〇国際単位									
強肝油	二〇〇国際単位									
肝油	二〇〇国際単位									
ビタミンA油	二〇〇国際単位									
酢酸レチノール	二〇〇国際単位									
バルチミン酸レチノール	二〇〇国際単位									
リン酸ピリドキシン	一〇〇略									

H項	G項	F項	E項	D項	C項	B項	
グルクロン酸アミド	一〇〇略						
グルクロン酸	五〇〇略						
グルクロノラクトン	一〇〇略						
フマル酸第一鉄	一〇略						
クエン酸鉄アンモニウム	一〇略						
無水リン酸水素カルシウム	三〇〇略						
リン酸水素カルシウム	三〇〇略						
乳酸カルシウム	三〇〇略						
沈降炭酸カルシウム	三〇〇略						
炭酸カルシウム	三〇〇略						
グリセロリン酸カルシウム	三〇〇略						
グリセリン酸カルシウム	三〇〇略						
クエン酸カルシウム	三〇〇略						
ガンマ-オリザノール	一〇略						
オロチン酸コリン	一五〇略						
オロチン酸	二〇〇略						
L-システイン	一六〇略						
L-塩酸システイン	一六〇略						
ウルソデスオキシコール酸	六〇略						
ヨウクレシチン	二四〇略						
DL-メチオニン	二二〇略						
L-ロイシン	二四〇略						
L-ヒスチジン塩酸塩	六〇略						
L-バリン	八〇略						
L-トレオニン	六〇略						
重酒石酸コリン	七五略						
ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン	三〇略						
L-グルタミン酸	一一〇略						
塩酸リジン	一〇〇略						
塩酸アルギニン	三〇〇略						
塩化カルシウム	一〇〇略						
アミノ酢酸	五〇略						
L-イソロイシン	一〇〇略						
アミノエチルスルホン酸	二五〇略						
アスパラギン酸カリウム・マグネシウム等重量混合物	四〇〇略						

I項	J項	K項	XI(生薬)	
			イ	ロ
△コンドロイチン硫酸ナトリウム	九〇〇g	イノシトール グリチルリチン酸 グリチルリチン酸ナトリウム グルコン酸ナトリウム 炭酸マグネシウム チオクト酸 チオクト酸アミド デヒドロコール酸 パンテチン ルチン	五〇〇g 五〇〇g	一一〇g
カフエイン	五〇g	アセンヤク	粉末の場合 四五〇g	粉末の場合 四五〇g
無水カフェイン	五〇g	ウイキョウ	粉末の場合 一七・八g	粉末の場合 一・五g
	五〇g	エソウコギ(エレウテロコック、シゴカ)	エキスの場合 二〇〇g	エキスの場合 二〇〇g
	五〇g	オウセイ	エキスの場合 二四〇g	エキスの場合 二四〇g
	五〇g	加工ダイサン(オキソアミジ)	粉末の場合 二〇〇g	粉末の場合 二〇〇g
	五〇g	ガラナ	エキスの場合 五二五g	エキスの場合 五〇g
	五〇g	カンソウ	エキスの場合 五〇〇g	エキスの場合 五〇g
	五〇g	クコシ	粉末の場合 一五〇g	粉末の場合 一五〇g
	五〇g	ケイヒ	エキスの場合 二〇〇g	エキスの場合 二〇〇g
	五〇g	コウジン	エキスの場合 一五〇g	エキスの場合 一五〇g
	五〇g	サフラン	粉末の場合 二七g	粉末の場合 二g
	五〇g	サンザシ	エキスの場合 三〇g	エキスの場合 三g
	五〇g	サンヤク	エキスの場合 八〇〇g	エキスの場合 八〇g
	五〇g	シヤクヤク	粉末の場合 三〇g	粉末の場合 三g
	五〇g	シユクシヤ	エキスの場合 一一〇g	エキスの場合 一一g
	五〇g	シヨウキョウ	粉末の場合 四七・五g	粉末の場合 四g
	五〇g	ジョテイシ	エキスの場合 一〇〇g	エキスの場合 一〇g
	五〇g	セイヨウサンザシ	エキスの場合 一五〇g	エキスの場合 一五g

(注)

タイソウ	エキスの場合 七五〇g	エキスの場合 七五g
チヨウジ	粉末の場合 五〇g	粉末の場合 五g
チンピ	エキスの場合 一〇〇g	エキスの場合 一〇g
トウキ	エキスの場合 六〇〇g	エキスの場合 六〇g
トシシ	エキスの場合 三〇〇g	エキスの場合 三〇g
トチュウ	粉末の場合 五〇g	粉末の場合 五g
ニクジュヨウ	エキスの場合 六〇〇g	エキスの場合 六〇g
ニンジン	エキスの場合 五〇g	エキスの場合 五g
ニンニク	粉末の場合 三g	粉末の場合 〇・六g
ブクリョウ	エキスの場合 一・五g	エキスの場合 〇・三g
ムイラブアマ	エキスの場合 四〇〇g	エキスの場合 四〇g
モッコウ	エキスの場合 五五〇g	エキスの場合 五五g
ヤクチ	粉末の場合 三〇〇g	粉末の場合 三〇g
ヨクイニン	エキスの場合 七五〇g	エキスの場合 七五g
リュウガンニク	粉末の場合 一〇〇g	粉末の場合 一〇g
ローヤルゼリー	エキスの場合 一〇g	エキスの場合 一・〇g
	粉末の場合 三g	粉末の場合 〇・三g
	エキスの場合 三〇〇g	エキスの場合 三〇g
	粉末の場合 五〇g	粉末の場合 五g
	エキスの場合 三g	エキスの場合 〇・六g
	エキスの場合 一・五g	エキスの場合 〇・三g
	エキスの場合 四〇〇g	エキスの場合 四〇g
	エキスの場合 五五〇g	エキスの場合 五五g
	粉末の場合 三〇〇g	粉末の場合 三〇g
	エキスの場合 七五〇g	エキスの場合 七五g
	粉末の場合 三g	粉末の場合 三g
	エキスの場合 一〇〇g	エキスの場合 一〇g
	エキスの場合 一〇g	エキスの場合 一・〇g
	粉末の場合 〇・三g	粉末の場合 〇・三g
	エキスの場合 三〇〇g	エキスの場合 三〇g
	粉末の場合 五〇g	粉末の場合 五g

- 1 括弧内の量は、一回最大分量である。
- 2 硝酸ピスタチアミンの一日最大分量及び一日最小分量は、チアミンジスルフィドに換算した量である。
- 3 チアミンジセル硫酸エステル塩の一日最大分量及び一日最小分量は、硝酸又は塩酸チアミンに換算した量である。
- 4 塩酸ジセチアミン、ビスベンチアミン及びペンフォチアミンの一日最大分量及び一日最小分量は、塩酸チアミンに換算した量である。
- 5 塩酸フルスルチアミンの一日最大分量及び一日最小分量は、フルスルチアミンに換算した量である。
- 6 フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウムの一日最大分量及び一日最小分量は、フラビンアデニンジヌクレオチドに換算した量である。
- 7 リン酸リボフラビンナトリウムの一日最大分量及び一日最小分量は、リボフラビンに換算した量である。
- 8 酢酸レチノール、バルチミン酸レチノール、ビタミンA油、肝油及び強肝油の一日最大分量及び一日最小分量は、ビタミンAに換算した量である。
- 9 エルゴカルシフェロール及びコレカルシフェロールの一日最大分量及び一日最小分量は、ビタミンDに換算した量である。
- 10 コハク酸dl-α-トコフェロールカルシウムの一日最大分量及び一日最小分量は、コハク酸dl-α-トコフェロールに換算した量である。

区分	有効成分名	甲		乙		
		最大濃度	最小濃度	最大濃度	最小濃度	
I	A項	塩酸クロルヘキシジン 液	〇・二%	〇・一%	〇・一%	〇・〇一%
	B項	イソプロピルメチルフェノール	—	—	〇・一%	〇・〇一%
II	d-カンフル	—	—	—	〇・一%	
	dl-カンフル	—	—	—	〇・一%	
	dl-メントール	—	—	—	〇・一%	
	l-メントール	—	—	—	〇・一%	
III	A項	酢酸レチノール	二五〇〇国際 グラム	五〇〇〇国際 グラム	—	—
	B項	バルチミン酸レチノール	二五〇〇国際 グラム	五〇〇〇国際 グラム	—	—
B項	酢酸トコフェロール	二%	〇・四%	二%	〇・二%	
	トコフェロール	二%	〇・四%	二%	〇・二%	
C項	リポフラビン	—	—	〇・〇一%	〇・〇〇一%	
D項	塩酸ピリドキシン	—	—	〇・一%	〇・〇一%	
E項	ジバルチミン酸ピリドキシン	—	—	〇・一%	〇・〇一%	
	エルゴカルシフェロール	—	—	一〇〇〇国際 グラム	一〇〇国際 グラム	

別表第十四

- 11 塩酸ヒドロキシコバラミン及び酢酸ヒドロキシコバラミンの一日最大分量及び一日最小分量は、ヒドロキシコバラミンに換算した量である。
- 12 アスコルビン酸カルシウム及びアスコルビン酸ナトリウムの一日最大分量及び一日最小分量は、アスコルビン酸に換算した量である。
- 13 クエン酸カルシウム、グリセロリン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム、炭酸カルシウム、沈降炭酸カルシウム、乳酸カルシウム、リン酸水素カルシウム及び無水リン酸水素カルシウムの一日最大分量及び一日最小分量は、カルシウムに換算した量である。
- 14 クエン酸鉄アンモニウム及びフマル酸第一鉄の一日最大分量及び一日最小分量は、鉄に換算した量である。
- 15 エキスの場合の量は、原生薬に換算した量である。
- 16 トチユウの使用部位は、葉である。

区分	有効成分名	配合量の範囲(%)
I	塩化カリウム	〇以上九九・〇以下
	塩化ナトリウム	〇以上九九・〇以下
	塩化マグネシウム	〇以上九九・〇以下
	セスキ炭酸ナトリウム	〇以上九九・〇以下
	炭酸水素ナトリウム	〇以上九九・〇以下
	炭酸ナトリウム	〇以上九九・〇以下
	乾燥炭酸ナトリウム	〇以上九九・〇以下
	炭酸ナトリウム(無水)	〇以上九九・〇以下
	チオ硫酸ナトリウム	〇以上九九・〇以下
	無水チオ硫酸ナトリウム	〇以上九九・〇以下
	硫酸ナトリウム	〇以上九九・〇以下
	乾燥硫酸ナトリウム	〇以上九九・〇以下
	無水硫酸ナトリウム	〇以上九九・〇以下
	硫酸マグネシウム	〇以上九九・〇以下
	II	臭化カリウム
炭酸カルシウム		五以上一〇・〇以下
軽質炭酸カルシウム		五以上一〇・〇以下
沈降炭酸カルシウム		五以上一〇・〇以下
硫酸アルミニウムカリウム		〇以上二〇・〇以下
乾燥硫酸アルミニウムカリウム		〇以上二〇・〇以下
硫酸アルミニウムカリウム(乾燥)		〇以上二〇・〇以下
硫酸アルミニウムカリウム(乾燥)		〇以上二〇・〇以下
硫酸鉄		〇・〇五以上二〇・〇以下

別表第十五

- (注) 1 塩酸クロルヘキシジン及びグルコン酸クロルヘキシジン液の最大濃度及び最小濃度は、それぞれの濃度のグルコン酸クロルヘキシジンに換算した量である。
- 2 酢酸レチノール、バルチミン酸レチノール及びビタミンA油の最大濃度及び最小濃度は、ビタミンAに換算した量である。

区分	有効成分名	配合量の範囲(%)
IV	酸化亜鉛	八%
	尿素	五%
V	クロタミトン	五%
	ニコチン酸ベンジルエステル	〇・〇二%
VI	アラントイン	二%
	グリチルリチン酸二カリウム	〇・一%
D項	テレピン油	二%
	ユーカリ油	一・三%